

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

AVEDAR 2,5 mg + 12,5 mg compresse
AVEDAR 5 mg + 25 mg compresse
Ramipril + Idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AVEDAR e a che cosa serve
2. Prima di prendere AVEDAR
3. Come prendere AVEDAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AVEDAR
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È AVEDAR E A CHE COSA SERVE

AVEDAR è una associazione di due medicinali chiamati ramipril e idroclorotiazide.

Ramipril appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "ACE inibitori" (Inibitori dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina).

Esso agisce:

- Diminuendo la produzione, da parte del corpo, di sostanze che possono causare un aumento della pressione sanguigna
- Rilassando e allargando i suoi vasi sanguigni
- Facilitando il suo cuore nel pompare il sangue in circolo del corpo.

Idroclorotiazide appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "diuretici tiazidici" o diuretici orali. Esso agisce aumentando la quantità di acqua (urina) che viene prodotta. Questo abbassa la pressione sanguigna.

AVEDAR è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione). I due principi attivi agiscono insieme per abbassare la pressione sanguigna. Essi vengono usati in associazione quando il trattamento con un componente da solo non funziona.

2. PRIMA DI PRENDERE AVEDAR

Non prenda AVEDAR:

Se è allergico (ipersensibile) al ramipril, ad idroclorotiazide o a uno qualsiasi degli altri componenti di AVEDAR (vedere paragrafo 6).

- Se è allergico (ipersensibile) a farmaci simili ad AVEDAR (altri ACE inibitori o medicinali derivati della sulfonamide). Segni di una reazione allergica possono essere eruzioni cutanee, difficoltà ad inghiottire o a respirare, gonfiore alle labbra, alla faccia, alla gola o alla lingua
- Se ha avuto una reazione allergica grave chiamata "angioedema". Questi segni includono prurito, eruzione cutanea (orticaria), macchie rosse sulle mani, sui piedi e in gola, gonfiore della gola e della lingua, gonfiore attorno agli occhi e delle labbra, difficoltà nel respirare e ad inghiottire
- Se è in dialisi o sta subendo qualche altro tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene utilizzato, AVEDAR può non essere adatto per lei
- Se ha gravi problemi di fegato
- Se ha livelli anormali di Sali (calcio, potassio, sodio) nel sangue
- Se ha problemi renali dovuti a insufficiente apporto di sangue al rene (stenosi dell'arteria renale)
- Durante gli **ultimi 6 mesi di gravidanza** (vedere il paragrafo sotto "Fertilità, gravidanza e allattamento")
- Se sta allattando (vedere paragrafo sotto "Fertilità, gravidanza e allattamento")
- Se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Non prenda AVEDAR se si verifica una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicuro, chieda al medico prima assumere AVEDAR

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AVEDAR.

Faccia particolare attenzione e consulti il medico prima di prendere questo medicinale:

- Se ha problemi di cuore, fegato o reni
- Se ha un'età superiore a 65 anni.
- Se ha perso molti sali o fluidi corporei (a causa di uno stato di malessere quale vomito, diarrea, sudorazione eccessiva, o in seguito ad una dieta povera di sale, o per l'assunzione di diuretici orali per un lungo periodo di tempo o avendo subito una dialisi)
- Se ha avuto episodi di abbassamenti eccessivi della pressione del sangue

- Se sta assumendo altri farmaci che abbassano la pressione del sangue
- Se sta per sottoporsi ad un trattamento per ridurre l'allergia alle punture delle api o delle vespe (desensibilizzazione)
- Se sta per subire un'anestesia che può essere somministrata per un intervento chirurgico o un intervento ai denti. Può essere necessario interrompere il trattamento con AVEDAR il giorno prima, chiedi consiglio al medico
- Se ha un elevato quantitativo di potassio e/o di calcio nel sangue (evidenziato da un esame del sangue)
- Se ha una patologia del collagene vascolare come sclerodermia o lupus eritematoso sistemico
- Se soffre di miopia acuta o ha una malattia chiamata "glaucoma"
- Se ha il diabete
- Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o di poterlo diventare). AVEDAR non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza e può causare gravi danni al bambino dopo i primi tre mesi di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda AVEDAR".

Bambini

AVEDAR non è raccomandato per i bambini e i ragazzi al di sotto dei 18 anni. La sicurezza e l'efficacia di AVEDAR non sono state stabilite nei bambini.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte o non è sicuro, chiedi al medico prima di assumere AVEDAR.

Altri medicinali e AVEDAR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica (inclusi i medicinali a base di piante medicinali). Questo perché AVEDAR può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre alcuni medicinali possono influenzare il meccanismo d'azione di AVEDAR.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali possono interferire con AVEDAR alterandone l'azione:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad Es. Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, dello shock, dell'insufficienza cardiaca, dell'asma o delle allergie come efedrina, noradrenalina o adrenalina. Il medico dovrà controllare la sua pressione sanguigna.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Tali medicinali, se assunti con AVEDAR, possono aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati:

- Medicinali utilizzati per alleviare dolori ed infiammazioni (ad es. Farmaci Antinfiammatori non Steroidei (FANS) come ibuprofene, indometacina, aspirina)
- Medicinali che possono abbassare la quantità di potassio nel sangue. Questi includono medicinali per la stipsi diuretici, amfotericina B (usata nelle infezioni da funghi) e ormone adrenocorticotropo (usato per verificare se le sue ghiandole surrenali funzionano correttamente)
- Medicinali che possono abbassare la quantità di sodio nel sangue (es. carbamazepina)
- Medicinali per la cura del cancro (chemioterapia)
- Medicinali per problemi di cuore, inclusi i problemi del battito cardiaco
- Medicinali per evitare il rigetto di organi dopo il trapianto come ad esempio la ciclosporina
- Diuretici come la furosemide
- Medicinali che possono aumentare il quantitativo di potassio nel sangue come lo spironolattone, il triamterene, l'amiloride, i sali di potassio e l'eparina (usata per rendere il sangue più fluido)
- Medicinali steroidei per il trattamento delle infiammazioni come il prednisolone
- Medicinali per abbassare la pressione del sangue (aliskiren), specialmente se ha il diabete e/o se ha problemi ai reni
- Integratori di calcio
- Allopurinolo (usato per abbassare il contenuto di acido urico nel sangue)
- Procainamide (per i problemi di battito cardiaco)
- Colestiramina (per ridurre la quantità di grassi nel sangue)
- Carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia)

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il meccanismo d'azione di questi medicinali può essere influenzato da AVEDAR:

- Farmaci per il diabete come gli ipoglicemizzanti orali (es. vildagliptin) e l'insulina. AVEDAR può abbassare il quantitativo di zuccheri nel sangue. Controlli attentamente il livello degli zuccheri nel sangue quando assume AVEDAR.
- Litio (per problemi psichiatrici). AVEDAR può aumentare il quantitativo di litio nel sangue. Il livello di litio nel suo sangue deve essere controllato attentamente dal medico.
- Farmaci miorilassanti
- Chinina (per il trattamento della malaria)
- Farmaci che contengono iodio, questi possono essere usati in ospedale prima di un esame ai raggi X o a scansione
- Penicillina (per il trattamento delle infezioni)
- Farmaci che rendono fluido il sangue da assumere per via orale (anticoagulanti orali) come warfarin.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- Se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda AVEDAR" e "Avvertenze e precauzioni").

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte (o non è sicuro), chiedi al medico prima di assumere AVEDAR.

Controlli

Informi il medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

- Se sta facendo un controllo per la funzionalità della paratiroide. AVEDAR può alterare i risultati del controllo
- Se è uno sportivo che deve effettuare un controllo antidoping. AVEDAR può dare un risultato positivo.

Assunzione di AVEDAR con cibi e alcool

- Bere bevande alcoliche insieme a AVEDAR può provocare sensazione di vertigini o di stordimento. Se vuole sapere quanto alcool bere quando sta prendendo AVEDAR ne discuta con il medico. Infatti l'alcool aumenta gli effetti dei farmaci per la pressione.
- L'assunzione di AVEDAR può avvenire insieme o lontano dai pasti

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve prendere AVEDAR nelle prime 12 settimane di gravidanza e non deve assolutamente assumerlo dopo la 13a settimana perché il suo utilizzo può essere dannoso per il bambino.

Se rimane incinta durante la terapia con AVEDAR, informi immediatamente il medico. Prima della pianificazione di una gravidanza deve essere effettuato il passaggio ad un altro farmaco.

Non deve prendere AVEDAR se sta allattando.

Chieda al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

Potrebbe avere sensazione di vertigini, mentre assume AVEDAR. Questo è più probabile quando ha appena iniziato ad assumere AVEDAR o ha appena aumentato la dose. Se ciò dovesse accadere, non guidi o usi strumenti o macchinari.

3. COME PRENDERE AVEDAR

Prenda sempre AVEDAR seguendo esattamente le istruzioni del medico. Deve chiedere il parere del medico o del farmacista se non è sicuro.

Prendendo questo medicinale

- Prenda il farmaco per bocca nello stesso momento della giornata, ogni giorno, solitamente al mattino.
- Inghiotta le compresse con del liquido.
- Non rompa-le compresse e non le mastichi.

Quanto ne deve prendere

Trattamento della pressione alta

Il medico aggiusterà il quantitativo che lei assume finché la sua pressione sanguigna sarà sotto controllo.

Anziani

Il medico ridurrà la dose iniziale e adeguerà il trattamento più lentamente.

Se prende più AVEDAR di quanto deve

Informi il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Non guidi per andare all'ospedale, si faccia accompagnare da qualcuno o chiami un'ambulanza. Porti con sé la scatola del medicinale. Questo perché il medico deve sapere che cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere AVEDAR

Se dimentica una dose, assuma la sua dose normale quando è il momento.

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AVEDAR può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere AVEDAR e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato grave - potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- Gonfiore del volto, delle labbra o della gola tale da rendere difficoltoso deglutire o respirare, così come prurito o eruzione cutanea. Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica grave ad AVEDAR
- Reazioni cutanee gravi che includono eruzione cutanea, ulcera in bocca, peggioramento di una patologia cutanea pre-esistente, arrossamenti, formazione di vesciche e desquamazione della pelle (come Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica o eritema multiforme).

Informi il suo medico immediatamente se Lei manifesta:

- Accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare o rinforzato (palpitazioni), dolore al petto, sensazione di oppressione al petto, o problemi più gravi che includono attacco cardiaco e ictus
- Respiro corto, tosse, febbre che perdura da 2 a 3 giorni e minor sensazione di fame. Questi possono essere segni di problemi polmonari, compresa l'infiammazione
- Formazione più facile di lividi, sanguinamento prolungato più del normale, qualsiasi segno di sanguinamento (ad es. sanguinamento delle gengive) macchie viola sulla pelle o facilitata insorgenza di infezioni, irritazioni della gola e febbre, sensazione di stanchezza, debolezza, capogiri o colorito pallido. Questi possono essere segni di problemi circolatori o del midollo osseo
- Dolore gastrico grave che può estendersi fino alla schiena. Questo può essere un segno di pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Febbre, brividi, stanchezza, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di problemi al fegato come l'epatite (infiammazione del fegato) o danno al fegato.
- Diminuzione della vista e/o dolore all'occhio. Questi possono essere segni di una miopia transitoria o d'insorgenza di glaucoma.

Altri effetti indesiderati includono:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno:

Comuni (interessano meno di 1 paziente ogni 10 pazienti in terapia)

- Mal di testa o sensazione di debolezza o stanchezza

- Sensazione di vertigini. Questo è più probabile che accada quando la terapia con AVEDAR è appena iniziata o ha appena incrementato la dose
- Tosse secca stizzosa o bronchite
- Gli esami del sangue mostrano un livello di zuccheri più elevato del normale. Se ha il diabete, questo può peggiorare
- Gli esami del sangue mostrano un livello di acido urico o di grassi più elevato del normale
- Articolazioni dolorose, arrossate e gonfie

Non comuni (interessano meno di 1 paziente ogni 100 pazienti in terapia)

- Eruzione cutanea con o senza rigonfiamenti
- Vampate, debolezza, ipotensione (pressione sanguigna insolitamente bassa), specialmente quando si è in piedi o ci si alza rapidamente
- Problemi di equilibrio (vertigini), tremori
- Prurito e sensazioni insolite alla pelle come intorpidimento, formicolio, bruciore, sensazione di punture o di sfregamento (parestesia)
- Perdita o cambiamento del gusto
- Problemi di sonno, sonnolenza
- Umore depresso, ansia, maggiore nervosismo rispetto al solito o irritabilità
- Naso chiuso, infiammazione dei seni nasali (sinusite), fiato corto
- Infiammazione delle gengive (gengiviti), gonfiore della bocca
- Occhi arrossati, gonfi o acquosi o con prurito
- Ronzii all'orecchio
- Disturbi della vista, visione confusa
- Perdita di capelli
- Dolore al petto
- Dolore muscolare
- Stipsi, dolore allo stomaco o intestino, difficoltà a digerire
- Calcoli nella colecisti (o cistifellea)
- Indigestione o sensazione di malessere
- Aumento della quantità di urina durante la giornata
- Maggiore sudorazione o sensazione di sete rispetto al solito
- Perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia), minor sensazione di fame
- Battito cardiaco accelerato o irregolare
- Braccia e gambe gonfie. Questo può essere il segno che il suo corpo sta trattenendo più acqua del solito
- Febbre
- Impotenza nel maschio
- Diminuzione nel numero dei globuli rossi, bianchi e delle piastrine del sangue o della concentrazione dell'emoglobina, evidenziato da esami del sangue
- Alterazioni nella funzionalità di fegato, pancreas o reni evidenziate da analisi del sangue

- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio inferiore al normale

Molto rari (interessano meno di 1 paziente ogni 10000 pazienti in terapia)

- Sensazione di malessere, che provoca diarrea o bruciore di stomaco
- Lingua gonfia ed arrossata o secchezza della bocca
- Vomito
- Gli esami del sangue mostrano un livello di potassio più elevato del normale

Altri effetti indesiderati riscontrati:

Informi il medico se una delle condizioni di seguito descritte diventa grave o permane per un tempo più lungo di qualche giorno.

- Infarto del miocardio
- Difficoltà di concentrazione, sensazione di agitazione o confusione
- Dita delle mani e dei piedi che cambiano colore quando si raffreddano e che formicolano o fanno male quando vengono riscaldate (fenomeno di Raynaud)
- Aumento del volume del seno negli uomini
- Coaguli nel sangue
- Disturbi dell'udito
- Occhi meno umidi del normale
- Gli oggetti appaiono di colore giallo
- Dolore all'occhio
- Disidratazione
- Gonfiore, dolore e pallore delle guance (infiammazione di una ghiandola salivare)
- Gonfiore all'intestino chiamato "angioedema intestinale" e che si presenta con sintomi come dolore addominale, vomito e diarrea
- Maggiore sensibilizzazione al sole
- Grave sfaldamento o desquamazione della pelle, prurito, eruzione cutanea o altre reazioni della pelle come arrossamenti della faccia o della fronte
- Eruzione cutanea o lividi
- Macchie sulla pelle ed estremità fredde
- Problemi alle unghie (come perdita o separazione dell'unghia della sua sede)
- Peggioramento della psoriasi
- Rigidità muscoloscheletrica o incapacità di muovere la mandibola (tetano)
- Debolezza o crampi muscolari
- Riduzione del desiderio sessuale nell'uomo e nella donna
- Presenza di sangue nelle urine. Questo può essere un segno di un problema renale (nefrite interstiziale)
- Maggiore quantità di zucchero nelle urine rispetto al normale

- Aumento nel numero di un tipo di globuli bianchi del sangue (eosinofilia) riscontrato durante gli esami del sangue
- Diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi del sangue (granulociti neutrofili) riscontrato durante gli esami del sangue
- Numero troppo basso di cellule del sangue evidenziato da esami del sangue (pancitopenia)
- Modifica del livello di Sali come sodio, calcio, magnesio e cloro nel sangue evidenziata da esami del sangue
- Reazioni rallentate o alterate
- Modifica nella percezione degli odori
- Difficoltà respiratorie o peggioramento dell'asma

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AVEDAR

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi AVEDAR dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AVEDAR

AVEDAR 2,5 mg + 12,5 mg compresse

Una compressa divisibile contiene:

Principi attivi: ramipril 2,5 mg + idroclorotiazide 12,5 mg

Eccipienti: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato

AVEDAR 5 mg + 25 mg compresse

Una compressa divisibile contiene:

Principi attivi: ramipril 5 mg + idroclorotiazide 25 mg

Eccipienti: ipromellosa, amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato

Descrizione dell'aspetto di AVEDAR e contenuto della confezione

Compresse.

AVEDAR 2,5 mg + 12,5 mg compresse: scatola di 14 compresse divisibili in blister

AVEDAR 5 mg + 25 mg compresse: scatola di 14 compresse divisibili in blister

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.P.A.

Via Giovanni Antonelli, 4 - 00197 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

DOPPEL FARMACEUTICI SRL

Via Volturno, 48

Quinto de Stampi

20089 Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Questo foglio illustrativo non contiene tutte le informazioni sul medicinale. Se ha ulteriori domande o non è sicuro di qualcosa, chieda al medico o al farmacista.