

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ramipril EG 2,5 mg, 5 mg, 10 mg comprimés

Ramipril

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Ramipril EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ramipril EG
3. Comment prendre Ramipril EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ramipril EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ramipril EG et dans quel cas est-il utilisé

Ramipril EG contient un médicament appelé ramipril. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments appelés IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Ramipril EG agit en:

- diminuant la production par votre organisme de substances susceptibles d'élever votre pression artérielle,
- faisant se relâcher et se dilater vos vaisseaux sanguins,
- facilitant à votre cœur le pompage du sang à travers l'organisme.

Ramipril EG peut être utilisé:

- pour traiter une pression artérielle élevée (hypertension),
- pour réduire le risque d'avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral,
- pour réduire le risque ou retarder l'aggravation de problèmes rénaux (que vous soyez ou non diabétique),
- pour traiter votre cœur lorsqu'il ne peut pas pomper une quantité suffisante de sang dans le reste de votre organisme (insuffisance cardiaque),
- en traitement à la suite d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde) compliquée d'insuffisance cardiaque.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ramipril EG

Ne prenez jamais Ramipril EG

- si vous êtes allergique au ramipril, à tout autre IEC ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure une éruption cutanée (rash), des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement de vos lèvres, de votre visage, de votre gorge ou de votre langue

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée « angioedème ». Les signes comportent des démangeaisons, une urticaire, des marques rouges sur les mains, les pieds et la gorge, un gonflement de la gorge et de la langue, un gonflement autour des yeux et des lèvres, des difficultés à respirer et à avaler
- si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Ramipril EG pourrait ne pas vous convenir
- si vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l'apport sanguin à votre rein (sténose de l'artère rénale)
- Pendant les 6 derniers mois de la grossesse (voir rubrique plus loin au sujet de « Grossesse et allaitement »)
- si votre pression artérielle est anormalement basse ou instable. Votre médecin devra l'évaluer.
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle

Ne prenez pas Ramipril EG si l'un ou l'autre des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ramipril EG:

- si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux
- si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de fluides corporels (si vous vomissez, avez la diarrhée, suiez de manière inhabituelle, suivez un régime pauvre en sel, prenez des diurétiques depuis longtemps ou avez subi une dialyse)
- si vous allez suivre un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeille ou de guêpe (désensibilisation)
- si vous allez recevoir un anesthésique. Celui-ci pourrait vous être donné pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il pourrait s'avérer nécessaire d'arrêter votre traitement par Ramipril EG un jour avant; demandez conseil à votre médecin
- si votre taux sanguin de potassium est élevé (d'après les résultats de vos tests sanguins)
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension:
 - un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

- Voir aussi les informations dans la rubrique «Ne prenez jamais Ramipril EG ».

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou pouvoir le devenir). Ramipril EG est déconseillé au cours des 3 premiers mois de la grossesse et peut gravement nuire à votre bébé au-delà de 3 mois de grossesse (voir rubrique plus loin au sujet de « Grossesse et allaitement »).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Ramipril EG est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, la sécurité et l'efficacité du ramipril n'étant pas été démontrées chez les enfants jusqu'à l'heure actuelle.

Autres médicaments et Ramipril EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament car Ramipril EG peut avoir une incidence sur certains autres médicaments. Par ailleurs, certains médicaments peuvent avoir une incidence sur Ramipril EG.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent rendre Ramipril EG moins efficace:

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine)
- Les médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle basse, d'un collapsus, d'une insuffisance cardiaque, d'un asthme ou d'allergies, tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra alors vérifier votre pression artérielle.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter la probabilité de survenue d'effets secondaires si vous les prenez avec Ramipril EG:

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
- Les médicaments contre le cancer (chimiothérapie).
- Les médicaments prévenant le rejet d'organe après une transplantation, tels que la ciclosporine.
- Les diurétiques tels que le furosémide.
- Les médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que la spironolactone, le triamterène, l'amiloride, les sels de potassium et l'héparine (utilisée pour fluidifier le sang).
- Les corticoïdes donnés pour une inflammation, tels que la prednisolone.
- L'allopurinol (utilisé pour abaisser l'acide urique dans votre sang).
- Le procainamide (donné pour les troubles du rythme cardiaque).

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils pourraient être affectés par Ramipril EG:

- Les médicaments pour le diabète tels que les antidiabétiques oraux et l'insuline. Ramipril EG pourrait abaisser le taux de sucre dans votre sang (glycémie). Surveillez étroitement votre glycémie lorsque vous prenez Ramipril EG.
- Le lithium (donné pour des problèmes de santé mentale). Ramipril EG pourrait augmenter la quantité de lithium dans votre sang (lithiémie). Votre lithiémie devra être étroitement surveillée par votre médecin.

Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions :

- Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez Ramipril EG » et « Avertissements et précautions »).

Ramipril EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

- La prise d'alcool avec Ramipril EG peut vous donner des vertiges, des étourdissements ou une sensation de tête légère. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité d'alcool que vous pouvez boire alors que vous prenez Ramipril EG, parlez-en à votre médecin, les médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.
- Ramipril EG peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte (ou pourriez tomber enceinte). Ne prenez pas Ramipril EG pendant les 12 premières semaines de la grossesse et surtout pas après la 13^{ème} semaine étant donné que l'utilisation durant la grossesse peut avoir des effets nocifs sur le bébé. Informez immédiatement votre médecin, si vous tombez enceinte pendant un traitement par Ramipril EG. Avant une grossesse planifiée, il convient de procéder à un autre traitement approprié.

Allaitement

Ne prenez pas Ramipril EG si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des étourdissements en prenant Ramipril EG. La survenue de ces étourdissements est plus probable lorsque vous débutez la prise de Ramipril EG ou commencez à prendre une dose plus élevée. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Ramipril EG contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ramipril EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment prendre ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale, au même moment de la journée chaque jour.
- Avalez les comprimés entiers avec un liquide.
- N'écrasez pas et ne mâchez pas les comprimés.

Combien en prendre

Traitement d'une pression artérielle élevée

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg ou de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre pression artérielle soit contrôlée.
- La dose maximale est de 10 mg une fois par jour.
- Si vous prenez déjà des diurétiques, votre médecin pourrait arrêter ou réduire la quantité du diurétique que vous prenez avant de débiter le traitement par Ramipril EG.

Pour réduire votre risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral

- La dose initiale habituelle est de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin pourrait par la suite décider d'augmenter la quantité que vous prenez.
- La dose habituelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement pour réduire ou retarder l'aggravation des problèmes rénaux

- Votre traitement pourrait être débuté à la dose de 1,25 mg ou de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose habituelle est de 5 mg ou 10 mg une fois par jour.

Traitement de l'insuffisance cardiaque

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose maximale est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

Traitement après avoir subi une crise cardiaque

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg une fois par jour à 2,5 mg deux fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité que vous prenez.
- La dose maximale est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

Personnes âgés

Votre médecin réduira la dose initiale et ajustera votre traitement plus lentement.

Si vous avez pris plus de Ramipril EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Ramipril EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245). Ne conduisez pas jusqu'à l'hôpital, faites-vous emmener par quelqu'un ou appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicaments avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Ramipril EG

- Si vous oubliez une dose, prenez votre dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Ramipril EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des effets secondaires graves suivants: vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent:

- Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge rendant difficile la déglutition ou la respiration, ainsi que des démangeaisons et des éruptions cutanées. Ceci pourrait être le signe d'une réaction allergique grave à Ramipril EG.
- Réactions cutanées sévères y compris une éruption, des ulcères buccaux, une aggravation d'une maladie de peau préexistante, une rougeur, des vésicules ou une desquamation de la peau (tels que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique ou l'érythème polymorphe).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez:

- Un rythme cardiaque rapide, irrégulier ou fortement ressenti (palpitations), une douleur dans la poitrine, une contraction de la poitrine ou des problèmes plus graves, y compris une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral.
- Un essoufflement ou une toux. Ceux-ci pourraient être des signes de problèmes pulmonaires
- Des ecchymoses apparaissant facilement, un saignement prolongé, tout saignement manifeste (par ex. saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs sur la peau, ou des infections faciles à contracter, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement,

ou une pâleur cutanée. Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.

- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant atteindre le dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancréas).
- Une fièvre, des frissons, une fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ceux-ci pourraient être les signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou des lésions hépatiques.

Autres effets indésirables éventuels:

Veillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête ou fatigue
- Sensation de vertiges. Ceci est plus susceptible de se produire au début de la prise de Ramipril EG ou au début de la prise d'une dose plus forte
- Évanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou vous asseyez dans le lit rapidement
- Toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement
- Douleurs gastriques ou intestinales, diarrhée, indigestion, nausées ou vomissements
- Eruption cutanée avec zone surélevée ou non
- Douleurs dans la poitrine
- Crampes ou douleurs musculaires
- Examens sanguins montrant une élévation inhabituelle de votre taux de potassium

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Problèmes d'équilibre (vertiges)
- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que des sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésies)
- Perte ou modification du goût des aliments
- Problèmes de sommeil
- Sentiment de dépression, d'anxiété, nervosité inhabituelle, agitation
- Nez bouché, difficulté à respirer ou aggravation d'un asthme
- Gonflement intestinal appelé « angioedème intestinal », se présentant par des symptômes tels que des douleurs abdominales, des vomissements et une diarrhée
- Brûlures d'estomac, constipation ou bouche sèche
- Augmentation de la quantité d'urine dans la journée
- Transpiration inhabituelle
- Perte ou diminution de l'appétit (anorexie)
- Battements cardiaques fortement ressentis ou irréguliers, gonflement des bras et des jambes. Ceci pourrait être un signe de rétention d'eau.
- Bouffées de chaleur
- Vision trouble
- Douleurs articulaires
- Fièvre
- Incapacité sexuelle chez l'homme, réduction de la libido chez l'homme ou la femme
- Augmentation du nombre de certains globules blancs du sang (éosinophilie) découvert lors d'un test sanguin

- Examens sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Sensation d'être flageolant(e) ou confus(e)
- Rougeur et gonflement de la langue
- Ecaillage ou pelage sévères de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs
- Problème au niveau des ongles (ex. détachement ou chute d'un ongle)
- Eruption ou ecchymoses cutanées
- Taches sur la peau et froideur des extrémités
- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmoiement des yeux
- Trouble de l'audition et bourdonnements d'oreilles
- Sensation de faiblesse
- Examens sanguins montrant une baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou du taux d'hémoglobine

Effets indésirables très rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Sensibilité inhabituelle au soleil

Autres effets indésirables rapportés:

Veuillez informer votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours.

- Difficulté de concentration
- Gonflement de la bouche
- Examens sanguins montrant un nombre trop faible de cellules sanguines dans votre sang
- Examens sanguins montrant un taux inhabituellement bas de sodium dans votre sang
- Changement de couleur de doigts et des orteils lorsque vous avez froid, avec picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez (syndrome de Raynaud)
- Augmentation de la taille des seins chez l'homme
- Réactions ralenties ou perturbées
- Sensation de brûlure
- Modification des odeurs
- Chute de cheveux

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ramipril EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la plaquette, le flacon et la boîte après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Plaquettes: A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Flacons en plastique: Conserver le pilulier soigneusement fermé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ramipril EG

- La substance active est le ramipril: 2,5 mg, 5 mg ou 10 mg.
- Les autres composants sont: hydrogénocarbonate de sodium, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, amidon (de maïs) prégélatinisé et fumarate de stéaryle sodique.
- Les comprimés de 2,5 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune (E172) et les comprimés de 5 mg de l'oxyde de fer jaune (E172) et de l'oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Ramipril EG et contenu de l'emballage extérieur

- comprimé à 2,5 mg: comprimé jaune et plat, en forme de capsule, portant une barre de cassure d'un côté et l'inscription R2.
- comprimé à 5 mg: comprimé rose et plat, en forme de capsule, portant une barre de cassure d'un côté et l'inscription R3.
- comprimé à 10 mg: comprimé blanc et plat, en forme de capsule, portant une barre de cassure d'un côté et l'inscription R4.

Présentations:

Plaquettes: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98 et 100 comprimés.

Flacons en plastique: 100 et 500 comprimés (emballage hospitalier).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eurogenerics SA, Esplanade Heysel b22, 1020 Bruxelles, Belgique

Fabricants

- Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islande
- Actavis Ltd., BLB016, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malte
- Sanico NV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgique
- STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne
- Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique	Ramipril EG 2,5 mg, 5 mg et 10 mg comprimés
Hongrie	Ramistada 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tableta
Irlande	Ramitace 2,5 mg, 5 mg et 10 mg Tablets
Italie	Ramipril Eurogenerici 2,5 mg, 5 mg, 10mg compresse
Luxembourg	Ramipril EG 2,5 mg, 5 mg et 10 mg comprimés
Pologne	RAMISTAD 2,5 mg, 5 mg et 10 mg Tabletka
Suède	Ramipril STADA 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tabletter

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché:

Ramipril EG 2,5 mg comprimés (plaquettes) :	BE291794
Ramipril EG 2,5 mg comprimés (pilulier) :	BE291803
Ramipril EG 5 mg comprimés (plaquettes) :	BE291812
Ramipril EG 5 mg comprimés (pilulier) :	BE291821
Ramipril EG 10 mg comprimés (plaquettes) :	BE291837
Ramipril EG 10 mg comprimés (pilulier) :	BE291846

Mode de délivrance: Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 04/2015 / 03/2015.

Cette notice ne contient pas toutes les informations concernant votre médicament. Pour toute question ou incertitude, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.