

Notice : information de l'utilisateur

Ramipril AB 2,5 mg comprimés
Ramipril AB 5 mg comprimés
Ramipril AB 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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ramipril AB ?
3. Comment prendre Ramipril AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ramipril AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Ramipril AB contient un médicament appelé ramipril. Le ramipril appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA).

Ramipril AB agit en :

- Diminuant la production par votre organisme de substances qui pourraient augmenter votre tension artérielle
- Faisant se relâcher et se dilater vos vaisseaux sanguins
- Facilitant le pompage par votre cœur du sang à travers tout votre corps.

Ramipril AB peut être utilisé :

- Pour traiter une tension 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 ayez ou non du diabète)
- Pour traiter votre cœur quand il ne peut pas pomper assez de sang pour le reste de votre corps (insuffisance cardiaque)
- Comme traitement après une crise cardiaque (infarctus du myocarde) compliquée d'une insuffisance cardiaque.

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

Ne prenez jamais Ramipril AB

- si vous êtes allergique au ramipril, à quelconque autre IECA ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
Les signes d'une réaction allergique peuvent comporter une éruption cutanée, des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave appelée "angio-œdème". 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, une difficulté à respirer et à avaler
- Si vous avez pris ou prenez le sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte, comme le risque d'œdème de Quincke (gonflement rapide sous la peau dans une zone telle que la gorge) est augmenté.
- Si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Ramipril AB peut ne pas vous convenir.
- Si vous présentez des problèmes rénaux où l'apport de sang à vos reins est réduit (sténose de l'artère rénale).
- Pendant les 6 derniers mois de la grossesse (voir ci-dessous rubrique "Grossesse et allaitement").
- Si votre tension artérielle est anormalement basse ou instable. Votre médecin devra faire cette évaluation.
- Si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous prenez un traitement pour faire baisser la tension artérielle, qui contient de l'aliskirène.
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'œdème de Quincke peut être augmenté :
 - Racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée;
 - Médicaments utilisés pour prévenir le rejet de greffe d'organe et pour le cancer (p. ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus).
 - Vildagliptine, un médicament utilisé pour traiter le diabète.

Ne prenez pas Ramipril AB si l'un des éléments qui précèdent s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez à votre médecin avant de prendre Ramipril AB.

Avertissements et précautions

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

- Si vous avez des problèmes de cœur, de foie ou de reins
- Si vous avez perdu beaucoup de sels ou de liquides corporels (en vomissant, en ayant la diarrhée, en transpirant plus que d'habitude, en suivant un régime pauvre en sel, en prenant des diurétiques (médicaments qui font uriner) pendant longtemps ou en subissant une dialyse)
- Si vous allez recevoir un traitement pour réduire votre allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes (désensibilisation)
- Si vous allez recevoir un anesthésique. Celui-ci peut vous être administré pour une intervention chirurgicale ou des soins dentaires. Il se peut que vous deviez arrêter votre traitement par Ramipril AB un jour avant ; demandez conseil à votre médecin
- Si vous avez des quantités élevées de potassium dans votre sang (révélées par les résultats de tests sanguins)
- Si vous prenez des médicaments ou présentez des troubles susceptibles de diminuer les taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra réaliser des analyses sanguines à intervalles réguliers, notamment pour vérifier les taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes âgé(e)
- Si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angioœdème, (gonflement rapide sous la peau dans une zone telle que la gorge) est accru :
 - Sirolimus, évérolimus et d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR , (des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté) ou de la vildagliptine ou des inhibiteurs de la néprilysine (NEP) (comme le racécadotril) ou le sacubitril/valsartan. Pour le sacubitril/valsartan, voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Ramipril AB ».
- Si vous avez une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodermie ou un lupus érythémateux disséminé
- Vous devez dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Ramipril AB n'est pas recommandé pendant les 3 premiers mois de la grossesse et peut provoquer un préjudice grave à votre bébé après 3 mois de grossesse (voir ci-dessous rubrique "Grossesse et allaitement").
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :

- un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) (également connu sous le nom de « sartans », comme par exemple, le valsartan, le telmisartan et l'irbésartan) – notamment si vous souffrez de troubles rénaux liés au diabète.
- de l'aliskirène.

Il est possible que votre médecin contrôle régulièrement votre fonction rénale, votre pression artérielle, ainsi que la quantité d'électrolytes (par exemple, le potassium) dans votre sang.

Voir également les informations fournies dans la rubrique intitulée « Ne prenez jamais Ramipril AB ».

Enfants et adolescents

Ramipril AB n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans parce que la sécurité et l'efficacité du ramipril n'ont pas encore été établies chez les enfants.

Si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril AB.

Autres médicaments et Ramipril AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, Ramipril AB peut influencer la manière dont agissent certains autres médicaments. Certains médicaments peuvent aussi influencer la manière dont agit Ramipril AB.

Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Ils peuvent rendre Ramipril AB moins actif:

- Médicaments utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation (par ex., les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'acide acétylsalicylique)
- Médicaments utilisés pour le traitement de l'hypotension, du choc, de l'insuffisance cardiaque, de l'asthme ou des allergies, tels que l'éphédrine, la noradrénaline ou l'adrénaline. Votre médecin devra contrôler votre tension artérielle.

Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter le risque de présenter des effets indésirables si vous les prenez avec Ramipril AB:

- Sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque chronique chez l'adulte (voir rubrique 2 - Ne prenez jamais Ramipril AB)
- Médicaments utilisés pour soulager la douleur et l'inflammation (par ex., les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène ou l'indométacine et l'acide acétylsalicylique)
- Médicaments contre le cancer (chimiothérapie)
- Médicaments pour prévenir le rejet d'organes après une transplantation, tels que la ciclosporine
- Diurétiques (médicaments qui font uriner) tels que le furosémide
- Suppléments de potassium (y compris les substituts de sel), diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans votre sang (p. ex. le triméthoprime et le co-trimoxazole pour les infections causées par des bactéries; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet de greffe d'organe; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang pour prévenir les caillots)
- Médicaments stéroïdiens utilisés pour traiter l'inflammation, tels que la prednisolone
- Allopurinol (utilisé pour diminuer la quantité d'acide urique dans votre sang)
- Procaïnamide (pour les problèmes de rythme cardiaque).
- Triméthoprime et cotrimoxazole (contre des infections bactériennes).
- Le temsirolimus (utilisé contre le cancer)
- Les médicaments généralement utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté (le sirolimus, l'évérolimus et d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique "Avertissements et précautions".
- Vildagliptine (utilisée pour traiter le diabète de type 2)
- Racécadotril (utilisé contre la diarrhée)

- Il est possible que votre médecin ait besoin de modifier la posologie du traitement et/ou de prendre d'autres précautions : Si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskirène (voir également les informations fournies dans les rubriques intitulées « Ne prenez jamais Ramipril AB » et « Avertissements et précautions »).

Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Ils peuvent être influencés par Ramipril AB:

- Médicaments contre le diabète tels que les médicaments oraux qui réduisent le glucose, et l'insuline. Ramipril AB peut réduire la quantité de sucre dans votre sang. Contrôlez de près vos taux sanguins de sucre pendant que vous prenez Ramipril AB
- Lithium (utilisé pour des problèmes de santé mentale). Ramipril AB peut augmenter la quantité de lithium dans votre sang. Votre quantité de lithium dans le sang devra être étroitement surveillée par votre médecin.

Si l'un des éléments ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de prendre Ramipril AB.

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

- La consommation d'alcool avec Ramipril AB peut provoquer chez vous une sensation d'étourdissement ou de tête vide. Si vous vous préoccupez de savoir la quantité que vous pouvez boire pendant que vous prenez Ramipril AB, parlez-en à votre médecin, les médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle et l'alcool pouvant avoir des effets additifs.
- Ramipril AB peut être pris avec ou sans aliments.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 dire à votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez devenir) enceinte. Vous ne devriez pas prendre Ramipril AB pendant les 12 premières semaines de la grossesse, et vous ne devez pas le prendre du tout après la 13^e semaine, parce que son utilisation pendant la grossesse peut s'avérer préjudiciable pour le bébé.

Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Ramipril AB, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Un passage à un autre traitement approprié doit avoir lieu avant une grossesse planifiée.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Ramipril AB si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des étourdissements pendant que vous prenez Ramipril AB. Cela risque davantage de se produire lorsque vous commencez à prendre Ramipril AB ou que vous commencez à prendre une dose plus élevée. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Ramipril AB contient du lactose monohydraté.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ramipril AB ?

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

La dose recommandée est de:

Traitement de l'hypertension artérielle

- La dose initiale habituelle est de 1,25 mg ou 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin ajustera la quantité à prendre jusqu'à ce que votre tension artérielle soit contrôlée.
- La dose maximale est de 10 mg une fois par jour.
- Si vous prenez déjà des diurétiques (comprimés qui font uriner), votre médecin peut arrêter le diurétique ou réduire la quantité de diurétique que vous prenez avant de commencer le traitement par Ramipril AB.

Pour réduire le risque d'avoir une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral

- La dose initiale habituelle est de 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin pourra ensuite 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 de problèmes rénaux

- La dose initiale peut être de 1,25 mg ou 2,5 mg une fois par jour.
- Votre médecin adaptera 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 adaptera la quantité que vous prenez.
- La dose maximale est de 10 mg par jour. Deux administrations par jour sont préférables.

Traitement après 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 adaptera la quantité que vous prenez.
- La dose habituelle est de 10 mg par jour. Deux administrations par jour sont préférables.

Personnes âgées

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

Prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par la bouche chaque jour à la même heure.
- Avalez les comprimés entiers avec du liquide.
- N'écrasez pas les comprimés et ne les mâchez pas.

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

Si vous avez pris trop de Ramipril AB, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Dites-le à un médecin ou rendez-vous immédiatement au département des urgences de l'hôpital le plus proche. Ne conduisez pas jusqu'à l'hôpital, demandez à quelqu'un d'autre de vous y emmener ou appelez une ambulance. Prenez la boîte de médicament avec vous, pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Ramipril AB

- Si vous oubliez une dose, prenez votre dose normale suivante lorsque le moment sera venu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé 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 AB et consultez directement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants ; vous pouvez 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 un signe d'une réaction allergique sévère à ce médicament.
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption, ulcères buccaux, aggravation d'une maladie de peau préexistante, rougeur, formation de vésicules ou décollement de la peau (tel que syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique ou érythème polymorphe).

Dites immédiatement à votre médecin si vous présentez :

- Une fréquence cardiaque plus rapide, irrégulière ou vigoureuse (palpitations), une douleur dans la poitrine, une oppression dans la poitrine ou des problèmes plus graves, notamment une crise cardiaque et un accident vasculaire cérébral.
- Un essoufflement ou une toux, pouvant être des signes de problèmes pulmonaires.
- Des ecchymoses apparaissant plus facilement, un saignement plus long que normal, tout signe de saignement (par ex., un saignement des gencives), des taches pourpres ou des rougeurs sur la peau, des infections contractées plus facilement que d'habitude, un mal de gorge et de la fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Ces effets pourraient être des signes de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.
- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant irradier vers le dos. Cela pourrait être un signe de pancréatite (inflammation du pancréas).
- De la fièvre, des frissons, de la fatigue, une perte d'appétit, des douleurs d'estomac, des nausées, une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse). Ces effets pourraient être des signes de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie), ou de lésion hépatique.

Les autres effets indésirables comportent :

Dites à votre médecin si l'un des effets suivants devient grave ou dure plus longtemps que quelques jours.

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête ou sensation de fatigue
- Sensation de vertige. Cela risque davantage de se produire lorsque vous commencez à prendre Ramipril AB ou que vous commencez à prendre une dose plus élevée
- Évanouissement, hypotension (tension artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous vous levez ou que vous passez rapidement à la position assise
- Toux sèche irritative, inflammation des sinus (sinusite) ou bronchite, essoufflement
- Douleur gastrique ou intestinale, diarrhée, indigestion, nausées ou vomissements
- Éruption cutanée avec ou sans zone surélevée
- Douleur dans la poitrine
- Crampes ou douleur dans les muscles
- Tests sanguins montrant plus de potassium que d'habitude dans votre sang.

Peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Problèmes d'équilibre (vertige)

- Démangeaisons et sensations cutanées inhabituelles telles que sensations d'engourdissement, de picotements, de piqûres d'aiguilles, de brûlure ou de fourmillement (paresthésie)
- Perte ou modification du goût des choses
- Problèmes de sommeil
- Sentiment d'être déprimé, anxieux, plus nerveux que d'habitude ou incapable de rester tranquille
- Nez bouché, difficulté à respirer ou aggravation d'un asthme
- Gonflement de vos intestins appelé "angio-oedème intestinal", se présentant sous la forme de symptômes tels que douleurs abdominales, vomissements et diarrhée
- Brûlures d'estomac, constipation ou sécheresse buccale
- Émission d'une quantité d'urine plus importante que d'habitude dans la journée
- Transpiration plus abondante que d'habitude
- Perte ou diminution d'appétit (anorexie)
- Battements cardiaques augmentés ou irréguliers
- Gonflement des bras et des jambes. Cela peut être un signe que votre corps retient plus d'eau que d'habitude
- Rougeur du visage
- Vision trouble
- Douleur dans les articulations
- Fièvre
- Impuissance sexuelle chez l'homme, réduction du désir sexuel chez l'homme ou la femme
- Augmentation du nombre de certains globules blancs du sang (éosinophilie) découverte lors d'un test sanguin
- Tests sanguins montrant des modifications de la manière dont votre foie, votre pancréas ou vos reins fonctionnent.

Rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000

- Sensation d'agitation ou de confusion
- Langue rouge et gonflée
- Desquamation ou exfoliation sévères de la peau, éruption cutanée avec démangeaisons et grosseurs
- Problèmes d'ongles (par ex., détachement ou chute d'un ongle)
- Éruption cutanée ou ecchymose
- Taches rouges sur la peau et extrémités froides
- Yeux rouges, gonflés, qui coulent et qui démangent
- Altération de l'ouïe et bourdonnements d'oreilles
- Sensation de faiblesse
- Tests sanguins montrant une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes, ou de la quantité d'hémoglobine.

Très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.000

- Sensibilité au soleil plus marquée que d'habitude.

Autres effets indésirables rapportés:

Dites à votre médecin si l'un des éléments suivants devient grave ou dure plus longtemps que quelques jours.

- Difficulté à vous concentrer
- Bouche gonflée
- Tests sanguins montrant trop peu de cellules dans votre sang
- Tests sanguins montrant une quantité de sodium moins élevée que d'habitude dans votre sang
- Urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, état confusionnel et convulsions, pouvant résulter d'une sécrétion inappropriée de l'HAD (hormone antidiurétique). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin dès que possible.
- Changement de coloration des doigts et des orteils lorsque vous avez froid, puis picotements ou sensations douloureuses lorsque vous vous réchauffez (phénomène de Raynaud)
- Augmentation du volume des seins chez les hommes
- Réactions ralenties ou perturbées

- Sensation de brûlure
- Modification de l'odeur des choses
- Perte 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou.

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ramipril AB ?

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Conserver le flacon en PEHD soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, la plaquette et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 AB

- La substance active est: ramipril. Chaque comprimé contient 2,5 mg, 5 mg et 10 mg de ramipril.
- Les autres composants sont : amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs), lactose monohydraté, hydrogénocarbonate de sodium (E500), croscarmellose sodique (E468), oxyde de fer jaune (E172) [pour comprimés à 2,5 mg], oxyde de fer rouge (E172) [pour comprimés de 5 mg seulement] stéaryl fumarate de sodium.

Aspect de Ramipril AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés

Ramipril AB 2,5 mg:

Comprimé non pelliculé de couleur jaune pâle à jaune, plats, à bords biseautés, ronds [diamètre 5,0 mm], portant l'inscription «H» et «18», séparé par une barre de cassure d'un côté et plat de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Ramipril AB 5 mg:

Comprimé non pelliculé de couleur rose clair marbré, plats, à bords biseautés, ronds [diamètre 6,0 mm], portant l'inscription «H» et «19», séparé par une barre de cassure d'un côté et plat de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Ramipril AB 10 mg:

Comprimé non pelliculé de couleur blanc à blanc cassé, plats, à bords biseautés, ronds [diamètre 8,0 mm], portant l'inscription «H» et «20», séparé par une barre de cassure d'un côté et plat de l'autre côté. Le comprimé peut être divisé en deux doses égales.

Les comprimés de Ramipril AB sont disponibles en :
Plaquettes et flacons en PEHD avec bouchon à vis en PP.

Présentations :

Plaquettes: 14, 28, 30, 56 et 98 comprimés
Flacons: 250 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles.

Fabricants:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte.

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus n.o 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Ramipril AB 2,5 mg comprimés:
BE536586 (plaquettes), BE536595 (flacon PEHD).
Ramipril AB 5 mg comprimés:
BE536604 (plaquettes), BE536613(flacon PEHD).
Ramipril AB 10 mg comprimés:
BE536622 (plaquettes), BE536631 (flacon PEHD).

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

BE: Ramipril AB 2,5 mg/ 5 mg / 10 mg comprimés
CZ: Rampiril Aurovitas 2,5 mg / 5 mg / 10 mg tablety
NL: Ramipril Aurobindo 1,25 mg/ 2,5 mg, tabletten
PL: ApoRami
PT: Ramipril Aurovitas
ES: RAMIPRIL AUROVITAS 5 mg/ 10 mg comprimidos EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 11/2021 / 04/2023.