

• Lithium (for mental health problems). Ramipril Impact may increase the amount of lithium in your blood. Your lithium amount will need to be closely checked by your doctor.
If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor before taking Ramipril Impact.

- Ramipril Impact with food and alcohol**
- Drinking alcohol with Ramipril Impact may make you feel dizzy or light-headed. If you are concerned about how much you can drink while you are taking Ramipril Impact, discuss this with your doctor as medicines used to reduce blood pressure and alcohol can have additive effects.
 - Ramipril Impact may be taken with or without food.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy
You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant.
You should not take Ramipril Impact in the first 12 weeks of pregnancy and you must not take them at all from the 13th week as their use during pregnancy may possibly be harmful to the baby. If you become pregnant while on Ramipril Impact, tell your doctor immediately. A switch to a suitable alternative treatment should be carried out in advance of a planned pregnancy.

Breast-feeding

You should not take Ramipril Impact if you are breast-feeding.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

You may feel dizzy, while taking Ramipril Impact. This is more likely to happen when you start taking Ramipril Impact or start taking a higher dose. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

Ramipril Impact contains sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO TAKE RAMIPRIL IMPACT

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

Treatment of high blood pressure

- The usual starting dose is 1.25 mg or 2.5 mg once daily.
- Your doctor will adjust the amount you take until your blood pressure is controlled.
- The maximum dose is 10 mg once daily.
- If you are already taking diuretics (water tablets), your doctor may stop or reduce the amount of the diuretic you take before beginning treatment with Ramipril Impact.

To reduce the risk of you having a heart attack or stroke

- The usual starting dose is 2.5 mg once daily.
- Your doctor may then decide to increase the amount you take.
- The usual dose is 10 mg once daily.

Treatment to reduce or delay the worsening of kidney problems

- You may be started on a dose of 1.25 mg or 2.5 mg once daily.
- Your doctor will adjust the amount you are taking.
- The usual dose is 5 mg or 10 mg once daily.

Treatment of heart failure

- The usual starting dose is 1.25 mg once daily.
- Your doctor will adjust the amount you take.
- The maximum dose is 10 mg daily. Two administrations per day are preferable.

Treatment after you have had a heart attack

- The usual starting dose is 1.25 mg once daily to 2.5 mg twice daily.
- Your doctor will adjust the amount you take.
- The usual dose is 10 mg daily. Two administrations per day are preferable.

Elderly

Your doctor will reduce the initial dose and adjust your treatment more slowly.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth at the same time of the day each day.
- Swallow the tablets/capsules whole with liquid.
- Do not crush or chew the tablets/capsules.

If you take more Ramipril Impact than you should

Tell a doctor or go to the nearest hospital casualty department straight away. Do not drive to the hospital, get somebody else to take you or call for an ambulance. Take the medicine pack with you. This is so the doctor knows what you have taken.

If you forget to take Ramipril Impact

- If you miss a dose, take your normal dose when it is next due.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet/capsule.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking Ramipril Impact and see a doctor straight away, if you notice any of the following serious side effects - you may need urgent medical treatment:

- Swelling of the face, lips or throat which make it difficult to swallow or breathe, as well as itching and rashes. This could be a sign of a severe allergic reaction to Ramipril Impact.
- Severe skin reactions including rash, ulcers in your mouth, worsening of a pre-existing skin disease, reddening, blistering or detachment of skin (such as Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis or erythema multiform).

Tell your doctor immediately if you experience:

- Faster heart rate, uneven or forceful heartbeat (palpitations), chest pain, tightness in your chest or more serious problems including heart attack and stroke.
- Shortness of breath or a cough. These could be signs of lung problems.
- Bruising more easily, bleeding for longer than normal, any sign of bleeding (e.g., bleeding from the gums), purple spots blotching on the skin or getting infections more easily than usual, sore throat and fever, feeling tired, faint, dizzy or having pale skin. These can be signs of blood or bone marrow problems.
- Severe stomach pain which may reach through to your back. This could be a sign of pancreatitis (inflammation of the pancreas).
- Fever, chills, tiredness, loss of appetite, stomach pain, feeling sick, yellowing of your skin or eyes (jaundice). These can be signs of liver problems such as hepatitis (inflammation of the liver) or liver damage.

Other side effects include:

Tell your doctor if any of the following gets serious or lasts longer than a few days.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Headache or feeling tired.
- Feeling dizzy. This is more likely to happen when you start taking Ramipril Impact or start taking a higher dose.
- Fainting, hypotension (abnormally low blood pressure), especially when you stand or sit up quickly.
- Dry tickly cough, inflammation of your sinuses (sinusitis) or bronchitis, shortness of breath.
- Stomach or gut pain, diarrhoea, indigestion, feeling or being sick.
- Skin rash with or without raised area.
- Chest pain.
- Cramps or pain in your muscles.
- Blood tests showing more potassium than usual in your blood.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Balance problems (vertigo).
- Itching and unusual skin sensations such as numbness, tingling, pricking, burning or creeping on your skin (paraesthesia).
- Loss or change in the way things taste.
- Sleep problems.
- Feeling depressed, anxious, more nervous than usual or restless.
- Blocked nose, difficulty breathing or worsening of asthma.
- A swelling in your gut called "intestinal angioedema" presenting with symptoms like abdominal pain, vomiting and diarrhoea.
- Heartburn, constipation or dry mouth.
- Passing more water (urine) than usual over the day.
- Sweating more than usual.
- Loss or decrease of appetite (anorexia).
- Increased or irregular heartbeats.
- Swollen arms and legs. This may be a sign of your body holding onto more water than usual.
- Flushing.
- Blurred vision.
- Pain in your joints.
- Fever.
- Sexual inability in men, reduced sexual desire in men or women.
- An increased number of certain white blood cells (eosinophilia) found during a blood test.
- Blood tests showing changes in the way your liver, pancreas or kidneys are working.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Feeling shaky or confused.
- Red and swollen tongue.
- Severe flaking or peeling of the skin, itchy, lumpy rash.
- Nail problem (e.g., loosening or separation of a nail from its bed).
- Skin rash or bruising.
- Blotches on your skin and cold extremities.
- Red, itchy, swollen or watery eyes.
- Disturbed hearing and ringing in your ears.
- Feeling weak.
- Blood tests showing a decrease in the number of red blood cells, white blood cells or platelets or in the amount of haemoglobin.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Being more sensitive to the sun than usual.

Other side effects reported:

Tell your doctor if any of the following gets serious or lasts longer than a few days.

- Difficulty concentrating.
- Swollen mouth.
- Blood tests showing too few blood cells in your blood.
- Blood tests showing less sodium than usual in your blood.
- Concentrated urine (dark in colour), feel or are sick, have muscle cramps, confusion and fits which may be due to inappropriate ADH (anti-diuretic hormone) secretion. If you have these symptoms contact your doctor as soon as possible
- Fingers and toes changing colour when you are cold and then tingling or feeling painful when you warm up (Raynaud's phenomenon).
- Breast enlargement in men.
- Slowed or impaired reactions.
- Burning sensation.
- Change in the way things smell.
- Hair loss.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE RAMIPRIL IMPACT

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the cartons, blisters and bottles after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Ramipril Impact contains

The active substance is ramipril.

Tablets

- *2.5 mg*: Each tablet contains ramipril 2.5 mg
- *5 mg*: Each tablet contains ramipril 5 mg
- *10 mg*: Each tablet contains ramipril 10 mg

The other ingredients in the tablets are:

Tablets 2.5 mg

Hypermellose
Pregelatinized maize starch
Microcrystalline cellulose
Sodium stearyl fumarate
Yellow ferric oxide (E172)

Tablets 5 mg

Hypermellose
Pregelatinized maize starch
Microcrystalline cellulose
Sodium stearyl fumarate
Red ferric oxide (E172)

Tablets 10 mg

Hypermellose
Pregelatinized maize starch
Microcrystalline cellulose
Sodium stearyl fumarate

What Ramipril Impact looks like and contents of the pack

Tablets 2.5 mg

Yellowish to yellow oblong tablet of 8 x 4 mm with score line, upper stamp 2.5 and company logo, lower stamp HMR and 2.5. The tablet can be divided into equal doses.

Tablets 5 mg

Pale red oblong tablet of 8 x 4 mm with score line, upper stamp 5 and company logo, lower stamp HMP and 5. The tablet can be divided into equal doses.

Tablets 10 mg

White to almost white oblong tablet of 7 x 4,5 mm with score line, upper stamp HMO/HMO. The tablet can be divided into equal doses.

Ramipril Impact 2.5 mg tablets are supplied in packs of 28 tablets in PVC/Alu blisters.

Ramipril Impact 5 mg tablets are supplied in packs of 28 tablets in PVC/Alu blisters.

Ramipril Impact 10 mg tablets are supplied in packs of 28 tablets in PVC/Alu blisters.

Conditions of prescription and issuance:

List I

Marketing Authorisation Holder

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

Manufacturer

Sanofi S.r.l.
S. S. 17, KM 22
67019 Scoppito (Aq)
Italy

This leaflet was last revised in July 2023.

For updated Leaflet in your country language:

<http://qr.impact.sanofi/ramipril> or scan the QR code at outer carton.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR



ramipril

sanofi

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

1. QU'EST-CE QUE RAMIPRIL IMPACT ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Ramipril Impact contient un médicament appelé ramipril. Celui-ci fait partie d'un groupe de médicaments qu'on appelle les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

Ramipril Impact 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 Impact 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 A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE RAMIPRIL IMPACT

Contre-indications :

Ne prenez jamais Ramipril Impact :

- 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 sont notamment une éruption cutanée (rash), des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la 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 avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé dans le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte.
- Si vous subissez une dialyse ou tout autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Ramipril Impact pourrait ne pas vous convenir.
- Si vous avez des problèmes rénaux du fait de la réduction de l'apport sanguin aux reins (sténose de l'artère rénale).
- Si vous êtes dans les 6 derniers mois de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous).
- Si votre pression artérielle est anormalement faible ou instable. Votre médecin devra l'évaluer.
- Si vous avez du diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle.

Ne prenez pas Ramipril Impact 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 Impact.

Avertissements et précautions

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

- Si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux.
- Si vous avez perdu une grande quantité de sels ou de liquides corporels (si vous vomissez, avez la diarrhée, transpirez 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 Impact 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 prenez des médicaments ou avez des affections qui pourraient diminuer le taux de sodium dans votre sang. Votre médecin pourra prescrire des analyses de sang régulières, en particulier pour vérifier le taux de sodium dans votre sang, surtout si vous êtes une personne âgée.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent augmenter le risque d'angiodème (une réaction allergique grave) comme les inhibiteurs de la protéine mTOR (par exemple temsirolimus, évérolimus, sirolimus), la vildagliptine, les inhibiteurs de la néprilysine ou NEP (comme le racécadotril) ou l'association sacubitril/valsartan. Pour l'association sacubitril/valsartan, voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Ramipril Impact ».
- Si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène telle qu'une sclérodermie ou un lupus érythémateux systémique.
- Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir). Ramipril Impact est déconseillé au cours des 3 premiers mois de la grossesse et peut nuire gravement à votre bébé au-delà de 3 mois de grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous).
- 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 ;
 - aliskirène.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par exemple du potassium) dans votre sang. Voir aussi les informations de la rubrique « Ne prenez jamais Ramipril Impact ».

Enfants et adolescents

L'utilisation de Ramipril Impact est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans, car la tolérance et l'efficacité de Ramipril Impact chez les enfants n'ont pas été établies.

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

Autres médicaments et Ramipril Impact

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

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

- Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
 - Les médicaments utilisés pour le traitement d'une pression artérielle faible, 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.
- Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ils peuvent augmenter le risque d'apparition d'effets secondaires si vous les prenez avec Ramipril Impact :
- L'association sacubitril/valsartan utilisée dans le traitement d'une forme d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte (voir rubrique 2 « Ne prenez jamais Ramipril Impact »).
 - Les médicaments utilisés pour soulager les douleurs et l'inflammation (par exemple les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels l'ibuprofène ou l'indométacine et l'aspirine).
 - Les médicaments contre le cancer (chimiothérapie).
 - Les médicaments prévenant le rejet d'organes après une transplantation, tels la ciclosporine.
 - Les diurétiques (médicaments augmentant la production d'urine) tels que le furosémide.

- Les médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de potassium dans votre sang, tels que la spironolactone, le triamtérène, l'amiloride, les sels de potassium, le triméthoprime seul ou en association avec le sulfaméthoxazole (pour les infections) et l'héparine (utilisée pour fluidifier le sang).
- Les corticoides donnés pour une inflammation, tels la prednisolone.
- L'allopurinol (pour abaisser l'acide urique dans votre sang).
- Le procainamide (donné pour les troubles du rythme cardiaque).
- Le temsirolimus (contre le cancer).
- Le sirolimus, l'évérolimus (pour la prévention des rejets de greffes).
- La vildagliptine (pour le traitement du diabète de type 2).
- Le racécadotril (contre la diarrhée).
- 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'alisirkène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Ramipril Impact » et « Avertissements et précautions »).

Informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants. Ramipril Impact pourrait avoir une incidence sur ces traitements :

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

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

Ramipril Impact avec des aliments et de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être enceinte (ou susceptible de le devenir).

Vous ne devez pas prendre Ramipril Impact au cours des 12 premières semaines de la grossesse, et vous ne devez pas le prendre du tout au-delà de la 13^e semaine, son utilisation au cours de la grossesse pourrait être nuisible au bébé. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Ramipril Impact, informez-en immédiatement votre médecin. Un passage à un traitement alternatif convenable doit être réalisé à l'avance en cas de grossesse planifiée.

Allaitement

Vous ne devez pas prendre Ramipril Impact si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Ramipril Impact contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE RAMIPRIL IMPACT

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

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 Impact.

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 habituelle est de 10 mg/jour. Il est préférable de la prendre en deux prises par jour.

Sujet âgé

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

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/gélules.

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

Informez-en un médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. 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 Impact

- 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 votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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 Impact 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 qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, démangeaisons et éruptions cutanées. Ceci pourrait être le signe d'une réaction allergique grave à Ramipril Impact.
- Réactions cutanées sévères notamment éruption, ulcère buccal, aggravation d'une maladie de peau préexistante, rougeur, vésicules ou desquamation de la peau (tel que syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique ou érythème polymorphe).

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

- Un rythme cardiaque plus 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. Il pourrait s'agir 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 une plus grande prédisposition aux infections, un mal de gorge et une fièvre, une sensation de fatigue, de défaillance, d'étourdissement, ou une pâleur cutanée. Il pourrait s'agir de problèmes sanguins ou de moelle osseuse.
- Des douleurs à l'estomac sévères pouvant irradier jusqu'au dos. Ceci pourrait être le signe d'une pancréatite (inflammation du pancrâes).
- 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). Il pourrait s'agir de problèmes hépatiques tels qu'une hépatite (inflammation du foie) ou des lésions hépatiques.

Autres effets indésirables éventuels :

Informez votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggravait ou durait plus de quelques jours.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête ou fatigue.

- Etourdissements. Ceci est plus susceptible de se produire lorsque vous débutez la prise de Ramipril Impact ou commencez à prendre une dose plus élevée.

- Evanouissement, hypotension (pression artérielle anormalement basse), en particulier lorsque vous passez rapidement de la position allongée à la position assise.
- 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 (pouvant affecter 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 caractérisant 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).
- Rythme cardiaque accéléré ou irrégulier.
- Gonflement des bras et des jambes. Ceci pourrait être un signe de rétention d'eau inhabituelle.
- 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) découverte lors d'un test sanguin.
- Examens sanguins montrant des modifications de la fonction hépatique, pancréatique ou rénale.

Effets indésirables rares (pouvant affecter 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 cutanée ou ecchymoses.
- Taches sur la peau et froideur des extrémités.
- Rougeur, démangeaison, gonflement ou larmoieiment 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Sensibilité inhabituelle au soleil.

Autres effets indésirables rapportés :

Informez votre médecin si l'un ou l'autre des symptômes suivants s'aggravait ou durait 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.
- Urines concentrées (de couleur foncée), nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et crises pouvant s'expliquer par une sécrétion anormale de l'hormone antidiurétique (ADH). Si vous développez ces symptômes, contactez votre médecin au plus vite.
- Changement de couleur des 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.

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

5. COMMENT CONSERVER RAMIPRIL IMPACT

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, les plaquettes thermoformées et les flacons après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Impact

La substance active est : ramipril.

Comprimés :

- *2,5 mg* : chaque comprimé contient 2,5 mg de ramipril
- *5 mg* : chaque comprimé contient 5 mg de ramipril
- *10 mg* : chaque comprimé contient 10 mg de ramipril

Les autres composants sont :

Comprimé 2,5 mg

Hypromellose

Amidon de maïs prégélatinisé

Cellulose microcristalline

Fumarate de stéaryle sodique

Oxyde de fer jaune (E172)

Comprimé 5 mg

Hypromellose

Amidon de maïs prégélatinisé

Cellulose microcristalline

Fumarate de stéaryle sodique

Oxyde de fer rouge (E172)

Comprimés 10 mg

Hypromellose

Amidon de maïs prégélatinisé

Cellulose microcristalline

Fumarate de stéaryle sodique

Qu'est-ce que Ramipril Impact et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé 2,5 mg

Comprimé oblong jaunâtre à jaune de 8 x 4 mm, muni d'une barre de cassure et comportant la mention « 2.5 » et le logo du laboratoire gravés sur une face, et les inscriptions « HMR » et « 2.5 » gravées sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Comprimé 5 mg

Comprimé oblong rouge pâle de 8 x 4 mm, muni d'une barre de cassure et comportant la mention « 5 » et le logo du laboratoire gravés sur une face, et les inscriptions « HMP » et « 5 » gravées sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Comprimé 10 mg

Comprimé oblong blanc à presque blanc de 7 x 4,5 mm, muni d'une barre de cassure et comportant l'inscription « HMO/HMO » gravée sur une face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Ramipril Impact 2,5 mg comprimé se présente en boîte de 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

Ramipril Impact 5 mg comprimé se présente en boîte de 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

Ramipril Impact 10 mg comprimé se présente en boîte de 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).

Conditions de prescription et de délivrance

Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

France

Fabricant

Sanofi S.r.l.

S. S. 17, Km 22

67019 Scopito (Aq)

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2023.

Pour la notice mise à jour dans la langue de votre pays : <http://qr.impact.sanofi/ramipril> ou scanner le code QR mentionné sur la boîte.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Ramipril Impact 2.5 mg Ramipril Impact 5 mg Ramipril Impact 10 mg tablets

ramipril

sanofi

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Ramipril Impact is and what it is used for
2. What you need to know before you take Ramipril Impact
3. How to take Ramipril Impact
4. Possible side effects
5. How to store Ramipril Impact
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT RAMIPRIL IMPACT IS AND WHAT IT IS USED FOR

Ramipril Impact contains a medicine called ramipril. This belongs to a group of medicines called ACE inhibitors (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors).

Ramipril Impact works by:

- Decreasing your body's production of substances that could raise your blood pressure.
- Making your blood vessels relax and widen.
- Making it easier for your heart to pump blood around your body.

Ramipril Impact can be used:

- To treat high blood pressure (hypertension).
- To reduce the risk of you having a heart attack or stroke.
- To reduce the risk or delay the worsening of kidney problems (whether or not you have diabetes).
- To treat your heart when it cannot pump enough blood to the rest of your body (heart failure).
- As treatment following heart attack (myocardial infarction) complicated with heart failure.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE RAMIPRIL IMPACT

Contraindications:

Do not take Ramipril Impact:

- If you are allergic to ramipril, any other ACE inhibitor medicine or any of the ingredients of this medicine listed in section 6.
- Signs of an allergic reaction may include a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, face, throat or tongue.
- If you have ever had a serious allergic reaction called "angioedema". The signs include itching, hives (urticaria), red marks on the hands, feet and throat, swelling of the throat and tongue, swelling around the eyes and lips, difficulty breathing and swallowing.
- If you have taken or are currently taking sacubitril/valsartan, a medicine used to treat a type of long-term (chronic) heart failure in adults
- If you are having dialysis or any other type of blood filtration. Depending on the machine that is used, Ramipril Impact may not be suitable for you.
- If you have kidney problems where the blood supply to your kidney is reduced (renal artery stenosis).
- During the last 6 months of pregnancy (see section below on "Pregnancy and breast-feeding").
- If your blood pressure is abnormally low or unstable. Your doctor will need to make this assessment.
- If you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren.

Do not take Ramipril Impact if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor before taking Ramipril Impact.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Ramipril Impact:

- If you have heart, liver or kidney problems.
- If you have lost a lot of body salts or fluids (through being sick (vomiting), having diarrhoea, sweating more than usual, being on a low salt diet, taking diuretics (water tablets) for a long time or having had dialysis).

- If you are going to have treatment to reduce your allergy to bee or wasp stings (desensitization).

- If you are going to receive an anaesthetic. This may be given for an operation or any dental work. You may need to stop your Ramipril Impact treatment one day beforehand; ask your doctor for advice.
- If you have high amounts of potassium in your blood (shown in blood test results).
- You are taking medicines or have conditions which may decrease sodium levels in your blood. Your doctor may carry out regular blood tests, particularly for checking the levels of sodium in your blood especially if you are elderly.
- If you are taking medicines that may increase the risk of angioedema, a serious allergic reaction, such as mTOR inhibitors (e.g., temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptin, neprilysin (NEP) inhibitors (such as racecadotril) or sacubitril/valsartan. For sacubitril/valsartan, see section 2 'Do not take Ramipril Impact'.
- If you have collagen vascular disease such as scleroderma or systemic lupus erythematosus.
- You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Ramipril Impact is not recommended in the first 3 months of pregnancy and may cause serious harm to your baby after 3 months of pregnancy (see section below on "Pregnancy and breast-feeding").
- If you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an angiotensin II receptor blocker (ARBs) (also known as sartans - for example valsartan, telmisartan, irbesartan), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
 - aliskiren.

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g., potassium) in your blood at regular intervals. See also information under the heading "Do not take Ramipril Impact".

Children and adolescents

Ramipril Impact is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age because the safety and efficacy of Ramipril Impact in children has not yet been established.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor before taking Ramipril Impact.

Other medicines and Ramipril Impact

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This is because Ramipril Impact can affect the way some other medicines work. Also, some medicines can affect the way Ramipril Impact works.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines. They can make Ramipril Impact work less well:

- Medicines used to relieve pain and inflammation (e.g., Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) such as ibuprofen or indometacin and aspirin).
- Medicines used for the treatment of low blood pressure, shock, cardiac failure, asthma or allergies such as ephedrine, noradrenaline or adrenaline. Your doctor will need to check your blood pressure.

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines.

They can increase the chance of getting side effects if you take them with Ramipril Impact:

- Sacubitril/valsartan – used for treating a type of long term (chronic) heart failure in adults (see section 2 'Do not take Ramipril Impact').
- Medicines used to relieve pain and inflammation (e.g., Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) such as ibuprofen or indometacin and aspirin).
- Medicines for cancer (chemotherapy).
- Medicines to stop the rejection of organs after a transplant such as ciclosporin.
- Diuretics (water tablets) such as furosemide.
- Medicines which can increase the amount of potassium in your blood such as spironolactone, triamterene, amiloride, potassium salts, trimethoprim alone or in combination with sulfamethoxazole (for infections) and heparin (for thinning blood).
- Steroid medicines for inflammation such as prednisolone.
- Allopurinol (used to lower the uric acid in your blood).
- Procainamide (for heart rhythm problems).
- Temsirolimus (for cancer).
- Sirolimus, everolimus (for prevention of graft rejection).
- Vildagliptin (used for treating type 2 diabetes).
- Racecadotril (used against diarrhoea).
- Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions if you are taking an angiotensin II receptor blocker (ARB) or aliskiren (see also information under the headings "Do not take Ramipril Impact" and "Warnings and precautions").

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines. They may be affected by Ramipril Impact:

- Medicines for diabetes such as oral glucose lowering medicines and insulin. Ramip



BLEU BANQUISE

58, rue Sadi Carnot
17500 Jonzac

Tél.: 05 46 49 28 96
production@bleubanquise.com

SANOFI - GLOBAL HEALTH UNIT

Réalisé par : Bleu Banquise **233207**

Tél. : +33 5 46 49 28 96

SPÉCIALITÉ : Ramipril Impact

2,5 mg - 5 mg - 10 mg

comprimés

Type d'article : Notice

Folder n° : 4262497

Nature de la modification : Launch of impact brand
Sanofi logo 2022

CODE FUTUR : 896533

Usine : Scoppito - Italy

Contact : -

Destination : -

Ancien code : -

Laetus code : 64969

Code UCD (si besoin) : -

Dimensions : ouvert : 501 x 315 mm

fermé : 167 x 315 mm

Fiche technique usine : 62C0013 - 03

Couleurs : 1

■ NOIR

■ DECOUPE

■ TECHNIQUE

Polices : Noto Sans - Sanofi Sans

Corps minimum utilisé : 8 points

MAJ : 03/11/2023 - Version n° : 3