

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**RAMIPRIL ALMUS**

(Ramipril)

**Almus**

**Numero di AIC: 042216**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Ramipril Almus. Esso spiega come Ramipril Almus è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Ramipril Almus.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Ramipril Almus i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Ramipril Almus e a cosa serve?**

Ramipril Almus è un medicinale contenente il principio attivo ramipril ed è disponibile in compresse contenenti 2,5 mg, 5 mg, 10 mg di principio attivo.

Ramipril Almus è un “medicinale generico”, cioè è analogo ad un “medicinale di riferimento”, Triatec, già autorizzato in Italia con procedura decentrata con la Germania come stato di riferimento (<http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html>). Sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) è possibile consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Triatec.

Ramipril Almus si usa negli adulti:

* per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione);
* per ridurre il rischio di un attacco cardiaco o di un ictus;
* per ridurre il rischio o ritardare il peggioramento di problemi renali (in presenza o meno di diabete);
* per trattare l’insufficienza cardiaca che è una condizione in cui il cuore non riesce a pompare un sufficiente volume di sangue nel resto del corpo;
* come trattamento dopo un attacco cardiaco (infarto del miocardio) se associato ad insufficienza cardiaca.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Ramipril Almus?**

Ramipril Almus può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose iniziale raccomandata negli adulti è di 1,25 mg-2,5 mg una volta al giorno; in base alla patologia e alle condizioni del paziente, il medico potrà incrementare progressivamente questa dose ad intervalli di 2-4 settimane fino ad una dose massima giornaliera di 10 mg.

Nei pazienti anziani e nei pazienti con problemi al rene o al fegato queste dosi possono essere più basse.

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni) poiché la sicurezza e l’efficacia non sono ancora stabilite in questa fascia di età.

Le compresse vanno assunte intere (non sbriciolate o masticate) con un po’ di acqua, possibilmente sempre alla stessa ora, anche indipendentemente dai pasti.

**3) COME FUNZIONA Ramipril Almus?**

Ramipril Almus, il cui codice ATC è C09AA05, contiene il principio attivo ramipril che è un inibitore di un enzima che determina la conversione di angiotensina I in angiotensina II, sostanza ad attività vasocostrittrice, e la degradazione della bradichinina, una sostanza ad azione vasodilatatrice: la ridotta formazione di angiotensina II e livelli più elevati di bradichinina comportano vasodilatazione e un abbassamento della pressione del sangue.

**4) COME È STATO STUDIATO Ramipril Almus?**

Poiché Ramipril Almus è un medicinale generico, è stato sufficiente effettuare prove cliniche per determinarela bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento Triatec. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Ramipril Almus?**

Ramipril Almus è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento; pertanto, i suoi benefici e rischi sono sovrapponibili a quelli del medicinale di riferimento.

**6) PERCHE’ Ramipril Almus E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS), nella seduta del 12-14 maggio 2014, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, come nel caso del medicinale di riferimento Triatec, i benefici di Ramipril Almus sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Ramipril Almus?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Ramipril Almus.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Ramipril Almus**

Il 17 novembre 2014 l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Ramipril Almus.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Ramipril Almus si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.