

Prospecto: información para el usuario

Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos EFG Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos EFG Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ramipril Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril Sandoz
3. Cómo tomar Ramipril Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ramipril Sandoz y para qué se utiliza

Ramipril Sandoz contiene un medicamento denominado ramipril. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).

Ramipril Sandoz actúa de la siguiente manera:

- disminuyendo la producción en el organismo de unas sustancias que podrían aumentar su presión sanguínea,
- relajando y ensanchando sus vasos sanguíneos,
- haciendo más fácil para su corazón el bombeo de la sangre por su cuerpo.

Ramipril Sandoz se puede utilizar:

- para el tratamiento de la presión sanguínea elevada (hipertensión),
- para reducir el riesgo de sufrir un infarto o un derrame cerebral,
- para reducir el riesgo o retrasar el empeoramiento de problemas en los riñones (tanto si padece diabetes como si no),
- para el tratamiento de su corazón cuando no puede bombear suficiente sangre al resto de su cuerpo (insuficiencia cardíaca),
- como tratamiento después de un ataque al corazón (infarto de miocardio) complicado con una insuficiencia cardíaca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril Sandoz

No tome Ramipril Sandoz:

- si es alérgico a ramipril, a cualquier inhibidor de la ECA o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica pueden consistir en

una erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua,

- si ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave denominada “angioedema”. Los síntomas incluyen picor, urticaria, manchas rojas en las manos, pies y garganta, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y labios, dificultades para respirar y tragar,
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado,
- si está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, ramipril puede no ser adecuado para usted,
- si padece una estenosis de la arteria renal (estrechez de la arteria renal que reduce la llegada de sangre a sus riñones),
- si está embarazada de más de 3 meses. Además, es mejor evitar ramipril al comienzo del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”),
- si su presión sanguínea es anormalmente baja o inestable. Su médico necesitará valorar esto.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos , el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:

- Racecadotril , un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptina , un medicamento utilizado para el tratamiento de la diabetes.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprim y cotrimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).

No tome ramipril si le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar ramipril

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ramipril Sandoz

- si tiene problemas en su corazón, hígado o riñones,
- si ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber sudado más de lo normal, haber estado a dieta baja en sal, haber tomado diuréticos durante mucho tiempo o haber estado en diálisis),
- si se va a someter a un tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abeja o avispa (desensibilización),
- si va a recibir un anestésico. Esto se puede deber a una operación o cualquier trabajo dental. Puede que necesite interrumpir su tratamiento un día antes; consulte a su médico,
- si tiene grandes cantidades de potasio en su sangre (mostrado en resultados de análisis de sangre),
- si toma medicamentos o padece alguna enfermedad que puede disminuir los niveles de sodio en sangre. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicamente, particularmente para controlar los niveles de sodio en sangre especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- si está tomando medicamentos que pueden incrementar el riesgo de angioedema, una reacción alérgica grave, como los inhibidores de mTOR (tales como temsirolimus, everolimus, sirolimus) o vildagliptina, inhibidores de neprilisina (NEP) (como racecadotril) o sacubitrilo/valsartán. Para sacubitrilo/valsartán, ver sección 2 “No tome Ramipril Sandoz”.
- si tiene una enfermedad del colágeno vascular tal como esclerodermia o lupus sistémico eritematoso,

- informe a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). Ramipril no está recomendado durante los 3 primeros meses de embarazo, y puede producir daños graves a su bebé después de los 3 meses de embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”),
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - p. ej., valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
 - aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Ramipril Sandoz”.

Niños

El uso de ramipril en niños y adolescentes menores de 18 años, no está recomendado porque todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de ramipril en niños.

Si alguna de las condiciones anteriores le puede aplicar (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar ramipril.

Toma de Ramipril Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que ramipril puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar al modo en que ramipril actúa.

Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que ramipril funcione peor:

- medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p. ej., medicamentos Antiinflamatorios No Esteroides (AINES) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma, o alergias tales como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará comprobar su presión sanguínea.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Estos pueden aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con ramipril:

- Sacubitrilo/valsartán: usado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de larga duración (crónica) en adultos (ver sección 2 “No tome Ramipril Sandoz”),
-
- medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p. ej., medicamentos Antiinflamatorios No Esteroides (AINES) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina),
- medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia),
- medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un trasplante tales como ciclosporina,
- diuréticos tales como furosemida,
- medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre tales como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio y heparina (para hacer la sangre más líquida),
- medicamentos esteroides para la inflamación tales como prednisolona,
- alopurinol (utilizado para disminuir el ácido úrico en su sangre),
- procainamida (para el tratamiento de problemas del ritmo cardíaco),

- temsirolimus (para el cáncer),
- sirolimus, everolimus (para prevenir el rechazo de injertos),
- vildagliptina (utilizados para tratar la diabetes tipo 2),
- racecadotril (utilizado para la diarrea),
- puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Ramipril Sandoz” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Estos pueden ser afectados por ramipril:

- medicamentos para tratar la diabetes tales como medicamentos para disminuir la glucosa e insulina. Ramipril puede reducir su cantidad de azúcar en sangre. Vigile estrechamente su cantidad de azúcar en sangre mientras está tomando ramipril,
- litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril puede aumentar la cantidad de litio en su sangre. Su médico controlará estrechamente sus niveles de litio en sangre.

Si alguna de las condiciones anteriores le puede aplicar (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar ramipril.

Toma de Ramipril Sandoz con alimentos y bebidas y alcohol

Beber alcohol junto con ramipril puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está preocupado por cuanto puede beber mientras esté tomando ramipril, hable con su médico sobre como los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos. Ramipril se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo).

No debe tomar ramipril durante las 12 primeras semanas de embarazo y en absoluto debe tomarlo desde la semana 13, ya que su uso durante el embarazo posiblemente puede causar daños a su bebé. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con ramipril, informe a su médico inmediatamente. El cambio a un tratamiento alternativo adecuado se debe realizar antes de planear un embarazo.

Lactancia

No debe tomar ramipril si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se puede sentir mareado mientras está tomando ramipril, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar ramipril o al empezar a tomar una dosis mayor. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar Ramipril Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto medicamento tomar

Tratamiento de la presión arterial alta

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día.

Su médico ajustará la cantidad que debe tomar hasta controlar su presión sanguínea.

La dosis máxima diaria es de 10 mg una vez al día.

Si ya está tomando diuréticos, su médico puede interrumpir o reducir la cantidad del diurético que tomaba previamente antes de empezar el tratamiento con Ramipril Sandoz.

Para reducir el riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral

La dosis de inicio habitual es de 2,5 mg una vez al día.

Su médico puede decidir aumentar la cantidad que toma.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día.

Tratamiento para reducir o retrasar el agravamiento de los problemas en los riñones

Puede empezar con una dosis de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día.

Su médico ajustará la cantidad que está tomando.

La dosis habitual es de 5 mg o 10 mg una vez al día.

Tratamiento para la insuficiencia cardíaca

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg una vez al día.

Su médico ajustará la cantidad que está tomando.

La dosis máxima diaria es de 10 mg una vez al día. Es preferible administrarlo dos veces al día.

Tratamiento después de haber tenido un ataque al corazón

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg una vez al día a 2,5 mg dos veces al día.

Su médico ajustará la cantidad que está tomando.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Es preferible administrarlo dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada

Su médico disminuirá la dosis inicial y ajustará su tratamiento más lentamente.

Toma de este medicamento

- tome este medicamento por vía oral a la misma hora cada día,
- trague los comprimidos enteros con líquido,
- no machaque ni mastique los comprimidos.

Si toma más Ramipril Sandoz del que debe

Consulte inmediatamente con su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto. No conduzca hasta el hospital, pida que alguien le lleve o llame a una ambulancia. Lleve consigo el envase del medicamento. Así su médico sabrá lo que ha tomado.

Si ha tomado más Ramipril Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Ramipril Sandoz

Si olvidó tomar una dosis, tome su dosis normal cuando le toque la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Ramipril Sandoz y diríjase inmediatamente a un médico, si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, puede necesitar tratamiento médico urgente:

- hinchazón de la cara, labios o garganta que puede hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullidos. Esto puede ser síntoma de una reacción alérgica grave a ramipril,
- reacciones graves en la piel incluyendo erupción, úlceras en su boca, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica o eritema multiforme).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- ritmo más rápido del corazón, latidos irregulares o fuertes del corazón (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más graves incluyendo ataque al corazón y derrame cerebral,
- dificultad para respirar o tos. Estos pueden ser síntomas de problemas en los pulmones,
- aparición de moratones con más facilidad, sangrado durante más tiempo del normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo de las encías), manchas púrpura en la piel o coger infecciones más fácilmente de lo normal, garganta irritada y fiebre, sensación de cansancio, mareo o palidez en la piel. Estos pueden ser síntomas de problemas en la sangre o en la médula ósea,
- dolor grave de su estómago que puede llegar hasta su espalda. Esto puede ser síntoma de una pancreatitis aguda (inflamación del páncreas),
- fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), piel u ojos amarillos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de problemas del hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado) o daño del hígado.

Otros efectos adversos incluyen

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes empeoran o duran más de unos pocos días.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza o sensación de cansancio,
- sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empieza a tomar ramipril o cuando empieza a tomar una dosis mayor,
- desvanecimiento, hipotensión (presión sanguínea anormalmente baja), especialmente cuando se levante o se siente rápidamente,
- tos seca irritativa, inflamación de sus senos (sinusitis) o bronquitis, acortamiento de la respiración,
- dolor de estómago o de tripa, diarrea, indigestión, sensación de estar enfermo,
- sarpullido en la piel, con o sin zonas elevadas,
- dolor en el pecho,
- calambres o dolor en sus músculos,
- análisis de sangre que muestran más potasio del normal en su sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- problemas de equilibrio (vértigo),
- picor y sensaciones anómalas en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor escalofríos en su piel (parestesia),
- pérdida o cambios en el sabor de las cosas,
- problemas para dormir,
- sensación de tristeza, ansiedad, más nervios de lo normal o cansancio,
- nariz atascada, dificultad para respirar o empeoramiento del asma,

- una hinchazón en su barriga denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas tales como dolor abdominal, vómitos y diarrea,
- ardor de estómago, estreñimiento o sequedad de boca,
- orinar más de lo normal durante el día,
- sudar más de lo normal,
- pérdida o disminución del apetito (anorexia),
- latidos del corazón aumentados o irregulares.
- hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de lo normal.
- enrojecimiento,
- visión borrosa,
- dolor en sus articulaciones,
- fiebre
- incapacidad sexual en varones, deseo sexual disminuido en varones o mujeres,
- aumento del número de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia) encontrado durante un análisis de sangre,
- los análisis de sangre muestran cambios en el modo en que su hígado, páncreas o riñones están funcionando.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- sensación de inseguridad o confusión,
- enrojecimiento e hinchazón de la lengua,
- escamación o desprendimiento grave de la piel, sarpullido abultamiento, picor,
- problema en las uñas (p.e. pérdida o separación de una uña de su lecho),
- sarpullido o magulladuras en la piel,
- rojeces en su piel y extremidades frías,
- enrojecimiento, picor, hinchazón y lagrimeo de los ojos,
- alteraciones de la audición y ruidos en sus oídos,
- sensación de debilidad,
- los análisis de sangre muestran un descenso en el número de glóbulos rojos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- ser más sensible al sol de lo normal.

Otros efectos adversos comunicados

Informe a su médico si cualquiera de las siguientes condiciones empeoran o duran más de unos pocos días:

- dificultades para concentrarse,
- hinchazón de la boca,
- los análisis de sangre muestran muy pocas células sanguíneas,
- los análisis de sangre muestran menos sodio de lo normal,
- orina concentrada (color oscuro), sensación de malestar o náuseas, calambres musculares, confusión y convulsiones que se pueden deber a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si experimenta estos síntomas póngase en contacto con su médico lo antes posible,
- los dedos de las manos y de los pies cambian de color cuando hace frío y siente un hormigueo o dolor cuando se calientan (Fenómeno de Raynaud),
- agrandamiento del pecho en varones,
- lentitud o dificultad para reaccionar,
- sensación de quemazón,
- cambio en el olor de las cosas,
- pérdida de pelo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ramipril Sandoz

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice Ramipril Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ramipril Sandoz

- El principio activo es ramipril.
Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos: cada comprimido contiene 2,5 mg de ramipril.
Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos: cada comprimido contiene 5 mg de ramipril.
Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos: cada comprimido contiene 10 mg de ramipril.
- Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos:
Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz (almidón de maíz), celulosa microcristalina, dióxido de silicio, hidrócloruro de glicina, glicerol dibehenato y óxido de hierro amarillo (E-172).
- Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos:
Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz (almidón de maíz), celulosa microcristalina, dióxido de silicio, hidrócloruro de glicina, glicerol dibehenato y óxido de hierro rojo (E-172).
- Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos:
Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz (almidón de maíz), celulosa microcristalina, dióxido de silicio, hidrócloruro de glicina y glicerol dibehenato

Aspecto del producto y contenido del envase

Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos son comprimidos alargados, de color amarillento, ligeramente moteados, ranurados en uno de los dos lados que se presentan en envases de 28, 56 o 500 comprimidos envasados en blíster de aluminio/aluminio o tiras de aluminio/aluminio.

Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos son comprimidos alargados, de color rosado, ligeramente moteados, ranurados en uno de los dos lados que se presentan en envases de 28 o 500 comprimidos envasados en blíster de aluminio/aluminio o tiras de aluminio/aluminio.

Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos son comprimidos alargados, blancos o casi blancos y ranurados en uno de los dos lados que se presentan en envases de 28 o 500 comprimidos envasados en blíster de aluminio/aluminio o tiras de aluminio/aluminio.

El comprimido se puede dividir en dos dosis iguales.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

LEK, S.A.
Ul Domaniewska 50 C
PL02-672 Varsovia

Polonia

o

LEK, S.A.
Ul Podlipie, 16 (Strykow)
PL95 – 010
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>