

Prospecto: información para el usuario

Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen 5 mg/25 mg comprimidos EFG

Ramipril / Hidroclorotiazida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen y para qué se utiliza

Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen es una combinación de dos medicamentos llamados ramipril e hidroclorotiazida.

El ramipril pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina). Actúa de la siguiente manera:

- Disminuyendo la producción por el organismo de unas sustancias que pueden aumentar la presión sanguínea
- Relajando y ensanchando los vasos sanguíneos.
- Haciendo más fácil para el corazón el bombeo de la sangre por el cuerpo.

La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "diuréticos tiazídicos" (los diuréticos también se conocen como "comprimidos para orinar"). Actúa aumentando la cantidad de agua (orina) que se elimina, lo que reduce la presión sanguínea.

Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen se utiliza para tratar la presión sanguínea elevada. Los dos principios activos que contiene actúan juntos reduciendo la presión sanguínea. Se utilizan juntos cuando el tratamiento con sólo uno de ellos no proporciona el control adecuado de su presión arterial

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen

No tome Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen

- Si es alérgico a los principios activos ramipril y/o hidroclorotiazida o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a medicamentos similares a Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen (otros inhibidores de la ECA u otros derivados de las sulfamidas).

Los síntomas de una reacción alérgica pueden consistir en erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua

- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave denominada “angioedema”, cuyos síntomas pueden ser: picor, erupciones en la piel (urticaria), manchas rojas en las manos, pies y garganta, hinchazón de garganta y lengua, hinchazón de párpados y labios, dificultades para respirar y tragar.
- Si está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen podría no ser adecuado para usted.
- Si padece problemas de hígado importantes.
- Si tiene unas cantidades anómalas de sustancias salinas (calcio, potasio, sodio) en sangre.
- Si padece problemas de riñón por los que la sangre que llega a sus riñones es menor de la normal (estenosis de la arteria renal).
- Durante los **6 últimos meses del embarazo** (ver, más adelante, la sección sobre “Embarazo y lactancia”)
- Si está dando el pecho (ver, más adelante, la sección sobre "Embarazo y lactancia").
- Si padece diabetes o la función renal está alterada y está siendo tratado con medicamentos para bajar la tensión arterial que contengan aliskireno.

No tome Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen si se le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores.

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- Si ha perdido muchas sales corporales o líquidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber sudado más de lo normal, haber estado con una dieta baja en sal, haber tomado diuréticos durante mucho tiempo o haber estado en diálisis)
- Si va a someterse a tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abeja o avispa (hiposensibilización).
- Si va a recibir un anestésico, por ejemplo, por una operación o una intervención dental. Puede que necesite interrumpir su tratamiento con Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen un día antes; consulte a su médico.
- Si tiene grandes cantidades de potasio en su sangre (mostrado en los resultados de un análisis de sangre)
- Si está tomando medicamentos o está en una situación que puede dar lugar a disminuir los niveles de sodio en la sangre. Su médico puede tener que realizarle análisis de sangre de forma regular para comprobar los niveles de sodio en sangre, especialmente si es una persona de edad avanzada.
- Si tiene una enfermedad del colágeno vascular, como esclerodermia o lupus sistémico eritematoso.
- Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen en los primeros 3 meses del embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé después del tercer mes de embarazo (ver sección de abajo sobre “Embarazo y Lactancia”).
- Si está tomando alguno de los medicamentos siguientes utilizados para tratar la tensión arterial alta:
 - Un bloqueante de los receptores de angiotensina II (ARA II) (también conocidos como “sartanes”- por ejemplo valsartán, telmisartan, irbesartan), en particular si tiene problemas de riñón relacionados con su diabetes.
 - Aliskireno

Su médico puede comprobar su función renal, presión sanguínea y la cantidad de electrolitos (por ej. potasio) en sangre a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el epígrafe “Toma de Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen con otros medicamentos”

Población pediátrica :

Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen no se recomienda para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha utilizado nunca en estos grupos de edad.

Si alguna de las condiciones anteriores le puede aplicar (o no está seguro), hable con su médico ante de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen.

Toma de Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen podría afectar al modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos podrían afectar al modo en que Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen actúa.

Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que podrían hacer que Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen funcionase peor:

- Medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y Aspirina).
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardiaca, asma, o alergias, como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará tomar su presión sanguínea

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, que podrían aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen:

- Medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y Aspirina).
- Medicamentos que pueden reducir la cantidad de potasio en sangre, como medicamentos para el estreñimiento, diuréticos, anfotericina B (para las infecciones por hongos) y ACTH (para ver si sus glándulas suprarrenales funcionan adecuadamente)
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia)
- Medicamentos para problemas de corazón, incluidos los problemas del ritmo cardíaco
- Medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un trasplante, como ciclosporina.
- Diuréticos como furosemida.
- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre, como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio y heparina (para hacer la sangre mas líquida)
- Medicamentos esteroideos para la inflamación, como prednisolona.
- Alopurinol (para disminuir el ácido úrico en sangre)
- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco)
- Colestiramina (para reducir la cantidad de grasas en sangre)
- Carbamazepina (para la epilepsia).
- Aliskireno (para bajar la tensión arterial)

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que podrían verse afectados por Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen:

- Medicamentos para la diabetes, como los medicamentos orales para disminuir la glucosa y la insulina. Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen puede reducir la cantidad de azúcar en sangre. Vigile cuidadosamente su azúcar en sangre mientras que esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen.
- Litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen puede aumentar la cantidad de litio en sangre. Su médico controlará estrechamente sus niveles de litio en sangre.
- Medicamentos para relajar los músculos.

- Quinina (para la malaria).
- Medicamentos que contengan yodo (como los que se utilizan en ocasiones en los hospitales para un escáner o ciertas radiografías)
- Penicilina (para las infecciones)
- Medicamentos para hacer más fluida la sangre que se toman por vía oral (anticoagulantes orales), como los derivados de la cumarina.

Si alguna de las condiciones anteriores le puede aplicar (o no está seguro), consulte con su médico antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen.

Su médico podría tener que cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un bloqueante del receptor angiotensina II (ARA II) o aliskireno (ver información del apartado “No tome Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen” y “Advertencias y precauciones”)

Pruebas

Compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento:

- Si se le va a efectuar una prueba de la función paratiroidea, Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen podría afectar a los resultados
- Si participa en pruebas atléticas sometidas a control del dopaje, sepa que Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen podría dar un resultado positivo

Toma de Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol:

- Beber alcohol junto con Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está preocupado por cuánto puede beber mientras que esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen, hable con su médico ya que los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.
- Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen en las primeras 12 semanas del embarazo, y no debe tomarlo en ningún caso después de la semana 13, ya que su uso durante el embarazo puede ser posiblemente dañino para el bebé.

Si usted se queda embarazada mientras toma Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen, informe a su médico inmediatamente. Se debe llevar a cabo un cambio a un tratamiento adecuado alternativo si planea quedarse embarazada.

No debe usar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Podría sentirse mareado mientras esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen o al empezar a tomar una dosis mayor. Si se sintiera mareado, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral a la misma hora cada día, normalmente por la mañana.
- Trague los comprimidos enteros con líquido.
- No machaque ni mastique los comprimidos.

Cuanto medicamento tomar

Tratamiento de la presión arterial alta

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

Pacientes de edad avanzada

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

Si toma más Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen del que debe

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

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen

- Si olvidó tomar una dosis, tome su dosis normal cuando le toque la siguiente.
- No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

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

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/Hidroclorotiazida TecniGen y consulte inmediatamente con su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves. Usted podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de cara, labios o garganta, que puede hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullido en la piel, lo que puede ser señal de una reacción alérgica importante a Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen.
- Reacciones importantes en la piel, como erupción, llagas en la boca, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (como síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis 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 como ataque al corazón y accidente cerebrovascular.
- Dificultad para respirar, tos y fiebre de dos a tres días de duración y pérdida del apetito, que podrían ser síntomas de problemas pulmonares, incluyendo inflamación.
- Aparición de moratones con facilidad, sangrado durante más tiempo del normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo, de las encías), manchas de color púrpura en la piel o coger infecciones más fácilmente de lo normal, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, mareo o palidez de la piel, que podrían ser signos de problemas de la sangre o de la médula ósea.
- Dolor importante de estómago, que puede llegar hasta la espalda, lo que podría ser síntoma de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), piel u ojos amarillentos (ictericia), que podrían ser síntomas de problemas de hígado, como hepatitis (inflamación del hígado) o daño del hígado.

Otros efectos adversos pueden ser:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos días.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza o sensación de debilidad o cansancio
- Sensación de mareo, que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida TecniGen o al empezar a tomar una dosis mayor
- Tos seca irritativa o bronquitis
- Análisis de sangre que muestra un nivel de azúcar más alto de lo normal. Si tiene diabetes, esta podría empeorar.
- Análisis de sangre que muestra niveles de ácido úrico o grasas más altos de lo normal.
- Dolor, enrojecimiento o inflamación de las articulaciones

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- Erupción de piel, con o sin zonas elevadas
- Enrojecimiento, sensación de mareo, hipotensión (presión sanguínea demasiado baja) en especial al levantarse o incorporarse de prisa
- Problemas de equilibrio (vértigo)
- Picor y sensaciones anormales en la piel, como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, sensación de quemazón o acorchamiento de la piel (parestias)
- Pérdida o cambios en el sabor de las cosas
- Problemas para dormir
- Depresión, ansiedad, más nervios o inquietud de lo normal
- Nariz atascada, inflamación de los senos de la cara (sinusitis), dificultad para respirar
- Inflamación de encías (gingivitis), inflamación de la boca
- Enrojecimiento, picor o hinchazón de ojos o lagrimeo
- Zumbidos de oídos
- Visión borrosa
- Caída del cabello
- Dolor de pecho
- Dolor de músculos
- Estreñimiento, dolor de estómago o de vientre
- Molestias de estómago después de las comidas o ganas de vomitar
- Orinar más de lo normal durante el día
- Sudar más de lo normal o tener sed
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia), tener menos hambre
- Latidos cardíacos más rápidos o irregulares

- Hinchazón de brazos y piernas, lo que puede ser signo de que su organismo está reteniendo más líquidos de lo normal
- Fiebre
- Impotencia sexual en el hombre
- Análisis de sangre con disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas, o de la cantidad de hemoglobina
- Análisis de sangre que muestran cambios en el modo en que su hígado, páncreas o riñón están funcionando
- Análisis de sangre que muestran menos potasio de lo normal

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Vómitos, diarrea o ardor de estómago
- Lengua inflamada y rojiza o sequedad de boca
- Análisis de sangre que muestran más potasio de lo normal

Otros efectos adversos observados:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos días.

- Dificultad de concentración, sensación de intranquilidad o confusión
- Dedos de manos y pies que cambian de color con el frío y, después, con hormigueo o dolor al calentarse, lo que podría ser un fenómeno de Raynaud
- Crecimiento de las mamas en varones
- Formación de coágulos de sangre
- Problemas de audición
- Menos formación de lágrima de lo normal
- Visión de los objetos de color amarillo
- Deshidratación
- Hinchazón, dolor y enrojecimiento en un mejilla (inflamación de una glándula salival)
- Inflamación del intestino llamada "angioedema intestinal", con síntomas del tipo de dolor abdominal, vómitos y diarrea
- Mayor sensibilidad de lo normal a la luz solar
- Descamación o pelado importantes de la piel, erupción cutánea con picor y abultamientos u otras reacciones cutáneas, como erupción rojiza de cara o frente
- Erupción o cardenales en la piel
- Manchas en la piel y extremidades frías
- Problemas de uñas (desprendimiento o separación de una uña de su lecho)
- Rigidez musculoesquelética o incapacidad de mover la mandíbula (tetania)
- Debilidad o calambres musculares
- Disminución del apetito sexual en hombres o mujeres
- Sangre en la orina, lo que podría ser signo de problema renal (nefritis intersticial)
- Mayor cantidad de lo normal de azúcar en orina
- Aumento del número de cierto tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) en un análisis de sangre
- Análisis de sangre que muestra muy pocas células de la sangre (pancitopenia)
- Análisis de sangre que muestra un cambio en la cantidad de sales, como sodio, calcio, magnesio y cloro, en sangre
- Lentitud o dificultad para reaccionar
- Sensación de quemazón
- Cambio en el olor de las cosas
- Problemas para respirar o empeoramiento del asma

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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/Hidroclorotiazida TecniGen

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

No utilice este medicamento 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.

No conservar por encima de 25°C. Consérvese en el envase original para proteger al producto de la humedad.

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/Hidroclorotiazida TecniGen

Los principios activos son ramipril e hidroclorotiazida.

Un comprimido contiene 5 mg de ramipril y 25 mg de hidroclorotiazida

Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), crospovidona (E1202), celulosa microcristalina y estearil fumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ramipril/Hidroclorotiazida comprimidos de 5/25 mg: Comprimidos blancos con forma de cápsula modificada. Con la inscripción de un cuadrado en ambos lados, con “5” y “25” en cada lado del cuadrado en uno de los lados.

Los comprimidos se presentan en un envase de blíster de 7, 10, 14, 20, 28, 50, 98, 100, 300 ó 2x14 comprimidos. No todas las presentaciones pueden estar comercializadas.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de Fabricación

Titular de la Autorización de comercialización:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Responsable de fabricación:

Atlantic Pharma Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra,
Portugal

Este medicamento está autorizado en Portugal con el nombre de **Ramipril/Hidroclorotiazida Romazide 5/25 mg**

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 2018

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>