

Prospecto: Información para el usuario

Ramipril Aristogen 10 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Ramipril Aristogen y para qué se utiliza

Ramipril Aristogen contiene el principio activo ramipril. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la ECA (inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina).

Ramipril Aristogen actúa de la siguiente manera

- Disminuyendo la producción del 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 Aristogen puede utilizarse

- Para tratar 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 usted diabetes como si no)
- Para tratar 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 Aristogen

No tome Ramipril Aristogen

- si es alérgico al ramipril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otro medicamento que sea inhibidor de la ECA.
- los síntomas de una reacción alérgica pueden consistir en 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 Aristogen puede no ser adecuado para usted.
- si padece problemas en sus riñones cuando la sangre que llega a sus riñones es reducida (estenosis de la arteria renal).
- durante los últimos 6 meses de 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.

No tome Ramipril Aristogen si le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores. Si no está usted seguro, hable con su médico antes de tomar Ramipril Aristogen.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ramipril Aristogen:

- si tiene usted problemas en el corazón, hígado o riñones
- si ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber estado a dieta baja en sal, haber tomado diuréticos durante mucho tiempo o haber estado en diálisis)
- si va a someterse a un tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abeja o avispa (desensibilización)
- si va a recibir un anestésico. Esto puede deberse a una operación o cualquier trabajo dental. Puede que necesite interrumpir su tratamiento con Ramipril Aristogen un día antes; consulte a su médico.
- si tiene grandes cantidades de potasio en su sangre (mostrado en resultados de análisis de sangre)
- si tiene una enfermedad del colágeno vascular tales como escleroderma o lupus sistémico eritematoso.
- si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). Ramipril Aristogen no está recomendado en los tres primeros meses del embarazo, puede producir graves daños a su bebé después de 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" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - 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 (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

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 2 “No tome Ramipril Aristogen”.

Niños y adolescentes

Ramipril Aristogen no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ramipril Aristogen en niños.

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

Otros medicamentos y Ramipril Aristogen

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Ramipril Aristogen puede afectar el modo en que actúan otros medicamentos. Asimismo algunos medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril Aristogen actúa.

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 Aristogen” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden hacer que Ramipril funcione peor:

- Medicamentos utilizados para tratar el dolor o la inflamación (por ejemplo medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (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 incrementar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con Ramipril Aristogen:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina);
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia) como temsirolimus;
- Medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un trasplante tales como ciclosporina y everolimus;
- Diuréticos tales como furosemida;
- 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, trimetoprima 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);
- 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 esteroideos para la inflamación tales como prednisolona;
- Alopurinol (utilizado para reducir el ácido úrico en su sangre);
- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Pueden ser afectados por Ramipril Aristogen:

- Medicamentos para tratar la diabetes tales como medicamentos para disminuir la glucosa e insulina. Ramipril Aristogen puede disminuir su cantidad de azúcar en sangre. Vigile estrechamente su cantidad de azúcar en sangre mientras esté tomando Ramipril Aristogen.
- El Litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril Aristogen 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 Aristogen.

Toma de Ramipril Aristogen con alimentos y alcohol

- Beber alcohol con Ramipril Aristogen puede hacerle sentir mareado o aturrido. Si está usted preocupado por cuánto puede beber mientras esté tomando Ramipril Aristogen, hable con su médico sobre cómo los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). No debe tomar ramipril Aristogen en las 12 primeras semanas de embarazo y no debe tomarlo hasta después de la semana 13 ya que su uso durante el embarazo puede causar daños al bebé.

Si se queda embarazada mientras está tomando Ramipril Aristogen, informe a su médico inmediatamente.

Antes de un embarazo planificado, debe cambiar a un tratamiento alternativo adecuado.

No debe tomar Ramipril Aristogen si está dando el pecho.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Podría sentirse mareado mientras está tomando Ramipril Aristogen, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril Aristogen o al empezar a tomar una dosis mayor de Ramipril Aristogen. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Ramipril Aristogen contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimidos; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ramipril Aristogen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Esta concentración no es adecuada para dosis menores de 5 mg. Se encuentran disponibles otros medicamentos con ramipril en la concentración adecuada. Su médico le aconsejará.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral a la misma hora cada día.
- Ramipril Aristogen puede tomarse con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos enteros con líquido.
- No machaque ni mastique los comprimidos.

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 la 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 Aristogen.

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 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 o 2,5 mg una vez 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.

Si toma más Ramipril Aristogen del que debiera

Consulte inmediatamente a 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 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 ingerida.

Si olvidó tomar Ramipril Aristogen

- 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 producto, 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 Aristogen y diríjase inmediatamente a un médico, si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves – puede usted 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 Aristogen.
- 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, 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 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 púrpuras 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 en 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, sensación de estar enfermo, piel u ojos amarillos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de problemas de 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 personas)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar Ramipril Aristogen o cuando empiece 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 personas)

- Problemas de equilibrio (vértigo)
- Picor y sensaciones anormales en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o 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 tripa 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 personas)

- Sensación de inseguridad o confusión

- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua
- Escamación o desprendimiento de la piel grave, sarpullido con abultamiento y picor
- Problemas en las uñas (por ejemplo 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 los glóbulos rojos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

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

- Ser más sensible al sol de lo normal.

Otros efectos adversos comunicados:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura 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
- 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's)
- Agrandamiento del pecho en varones
- Lentitud o dificultad para reaccionar
- Sensación de quemazón
- Cambio en el olor de las cosas
- Pérdida de pelo
- Orina concentrada (de color oscuro)
- Sensación de malestar
- Calambres musculares
- Confusión, debida posiblemente a una inapropiada secreción de la hormona antidiurética (HAD)

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas vía Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.


5. Conservación de Ramipril Aristogen

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

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Mantener el frasco de HDPE bien cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, etiqueta del frasco y blister 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 Aristogen

El principio activo es ramipril.

Cada comprimido contiene 10 mg de ramipril.

-

Los demás componentes son:

Almidón pregelatinizado (de maíz);

Lactosa monohidrato;

Carbonato de hidrógeno sódico (E500);

Croscarmelosa sódica (E468);

Eestearil fumarato de sodio.

Ver sección 2 “Ramipril Aristogen contiene lactosa y sodio”

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos no recubiertos de forma oblonga, de color blanco o blanquecino, con el borde en bisel plano, con una “H” y un “20” grabados a ambos lados de la ranura de uno y otro lado. El comprimido puede dividirse en dos dosis iguales.

Ramipril Aristogen comprimidos se encuentra disponible en:

- Presentación en blisters (PVC transparente-Aluminio).

- Frasco blanco opaco de HDPE con cierre PP.

Tamaños de envase:

Presentación en blíster: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 comprimidos

Presentación en frasco: 30 y 1000 comprimidos (envase clínico)

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Alemania

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Representante local

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Ramipril " Aristo " 10 mg tableter
España	Ramipril Aristogen 10 mg comprimidos EFG
Malta	Ramipril Aristo 10 mg tablets
Suecia	Ramipril Aristo 10 mg tableter
Noruega	Ramipril Aristo 10 mg tableter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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>