

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### RAMIPRIL COMBIX 5 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ramipril Combix 5 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ramipril Combix 5 mg comprimidos
3. Cómo tomar Ramipril Combix 5 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril Combix 5 mg comprimidos
6. Información adicional

#### 1. Qué es Ramipril Combix 5 mg comprimidos y para qué se utiliza

Ramipril Combix 5 mg 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 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 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. Antes de tomar Ramipril Combix 5 mg comprimidos

##### No tome Ramipril Combix

- Si es alérgico (hipersensible) a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de Ramipril Combix enumerados en la sección 6.
- 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 está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, Ramipril Combix puede no ser adecuado para usted.
- Si padece problemas en sus riñones cuando la sangre que llega a sus riñones está reducida (estenosis de la arteria renal).
- Durante los últimos 6 meses de embarazo (ver más adelante sección sobre “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 Combix si le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores. Si no está usted seguro, hable con su médico antes de tomar Ramipril Combix.

### **Tenga especial cuidado con Ramipril Combix**

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

- Si tiene usted 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 va a someterse a 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 un día de antemano; 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.
- Informe a su médico si está usted embarazada (o pudiera estarlo). Ramipril Combix no está recomendado durante los tres primeros meses de embarazo y puede producir graves daños a su bebé a partir de tres 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.

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 Combix”.

### *Niños*

Ramipril Combix no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años porque no existe información disponible sobre esta población.

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta (incluyendo plantas medicinales). Esto es debido a que Ramipril Combix puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos

medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril Combix actúa. Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que Ramipril Combix funcione peor:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.ej., medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (AINES) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardiaca, 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 Combix:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.ej., medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (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 tratar problemas del ritmo cardíaco).
- 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 Combix”.y “Tenga especial cuidado con Ramipril Combix”)

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Ya que estos pueden ser afectados por Ramipril Combix:

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

### **Toma de Ramipril Combix con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Debe informar a su médico si sospecha que pudiera estar embarazada.

No debería tomar Ramipril Combix en las 12 primeras semanas de embarazo, y no puede tomarlo de ningún modo después de la semana 13 de embarazo ya que su uso durante el embarazo podría producir daños al bebé.

Si se queda embarazada mientras está tomando Ramipril Combix, informe a su médico inmediatamente. Si está planeando quedarse embarazada, deberá cambiar antes a un tratamiento alternativo adecuado. No debe tomar Ramipril Combix si está dando el pecho.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Ramipril Combix 5 mg comprimidos**

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

#### **Toma de este medicamento**

- Tome este medicamento por vía oral a la misma hora cada día.
- Trague los comprimidos de Ramipril Combix 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 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 Combix.

##### *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.

### **Si toma más Ramipril Combix del que debiera**

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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Ramipril Combix**

- 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, Ramipril Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Deje de tomar Ramipril Combix 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 Combix.
- 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 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** (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar Ramipril Combix 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 barriga, 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** (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- 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
- 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** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- Sensación de inseguridad o confusión
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua
- Descamación o desprendimiento de la piel grave, sarpullido, abultamiento, picor
- Problema en las uñas (p. ej., 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** (afectan a menos de 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
- 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, 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 Combix 5 mg comprimidos**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

#### **Caducidad:**

No utilice Ramipril Combix después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. Información adicional**

#### **Composición de Ramipril Combix 5 mg comprimidos**

- El principio activo es ramipril. Cada comprimido contiene 5 mg de ramipril.
- Los demás componentes (excipientes) son: hipromelosa, almidón de maíz pregelatinizado sin gluten, celulosa microcristalina, estearil fumarato de sodio, óxido de hierro rojo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color rosa, oblongos, con borde redondeado y ranurados en ambas caras. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2. Edificio 2.  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

ó

Flavine Pharma France  
3 Voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
Francia

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2017**

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/>.