

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Ramipril Tevagen Comprimidos y para qué se utiliza

Ramipril Tevagen 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 Tevagen 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 Tevagen 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 Tevagen Comprimidos

No tome Ramipril Tevagen

- Si es alérgico a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos 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 Tevagen 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 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 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.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ramipril Tevagen:

- 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 está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - o -un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes"- por ejemplo, valsartán, telmisartán, ibersartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - o -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 Tevagen"
- Si va a recibir un anestésico. Esto puede deberse a una operación o cualquier trabajo dental. Puede que necesite interrumpir su tratamiento con Ramipril Tevagen 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 está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema, una reacción alérgica grave (inflamación repentina bajo la piel en determinadas zonas como la garganta) puede aumentar:
 - racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Si tiene una enfermedad del colágeno vascular tales como esclerodermia o lupus sistémico eritematoso

- Informe a su médico si piensa que está (o pudiera quedarse) embarazada. Ramipril Tevagen no está recomendado en los 3 primeros meses del embarazo, y puede producir graves daños a su bebé si se utiliza después de 3 meses de embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes

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

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

Uso de Ramipril Tevagen 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 Tevagen puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril Tevagen actúa.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Estos pueden hacer que Ramipril Tevagen 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 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 Tevagen:

- 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)
- 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 esteroides para la inflamación tales como prednisolona
- Alopurinol (utilizado para disminuir el ácido úrico en su sangre)
- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco).
- Medicamentos más utilizados para evitar trasplantes de órganos (Sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen al grupo de inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones).
- Vildagliptina (utilizados para tratar la diabetes tipo 2)

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 Tevagen" y "Advertencias y precauciones").

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

- Medicamentos para tratar la diabetes tales como medicamentos para disminuir la glucosa e insulina. Ramipril Tevagen puede reducir su cantidad de azúcar en sangre. Vigile estrechamente su cantidad de azúcar en sangre mientras está tomando Ramipril Tevagen.

- El litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril Tevagen 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 Tevagen.

Toma de Ramipril Tevagen con los alimentos, bebidas y alcohol.

- Beber alcohol junto con Ramipril Tevagen puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está usted preocupado por cuanto puede beber mientras esté tomando Ramipril Tevagen, hable con su médico sobre como los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos, que pueden producir una reducción excesiva de la presión arterial.
- Ramipril Tevagen puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar se embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). No debe tomar Ramipril Tevagen en las primeras 12 semanas del embarazo, y no debe tomarlo en absoluto después de la 13 semana ya que su uso durante el embarazo posiblemente puede producir daño al bebé. Si se queda embarazada mientras toma Ramipril Tevagen, consulte inmediatamente a su médico. En un embarazo planeado se debe llevar a cabo un cambio a un tratamiento alternativo adecuado.

Lactancia

No debe tomar Ramipril Tevagen si está dando el pecho,

Conducción y uso de máquinas

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

Ramipril Tevagen contiene lactosa

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

Ramipril Tevagen contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ramipril Tevagen Comprimidos

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.

Toma de este medicamento

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

Cuánto tomar

Tratamiento de la presión arterial alta

- La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg ó 2,5 mg una vez al día.
- Su médico ajustará la cantidad que debe tomar hasta controlar su presión sanguínea.
- La dosis máxima 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 Tevagen.

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 ó 2,5 mg una vez al día.
- Su médico ajustará la cantidad que está tomando.
- La dosis habitual es de 5 mg ó 10 mg una vez al día.

Tratamiento para la insuficiencia cardiaca

- 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 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 Tevagen del que debe

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

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.

Si olvidó tomar Ramipril Tevagen comprimidos

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 Tevagen 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 Tevagen.
- 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, necrólisis 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 ej. sangrado 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 (inflamación del páncreas)
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, 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 personas)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar Ramipril Tevagen 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 (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
- Congestión nasal, 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.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de inseguridad o confusión
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua
- Descamación o desprendimiento de la piel grave, picor, sarpullido con abultamiento
- Problema en las uñas (p. ej. pérdida o separación de una uña de su lecho)
- Erupción en la piel o moratones
- 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, glóbulos blancos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

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

- Ser más sensible al sol de lo normal.

No conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Orina concentrada (de color oscuro), malestar, calambres musculares, confusión y convulsiones que pueden ser debidos a la secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si usted tiene estos síntomas consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Otros efectos adversos comunicados:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos 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)
- 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: 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 Tevagen Comprimidos

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 la caja y en el blíster después de "CAD.". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad y la luz.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ramipril Tevagen

- El principio activo es ramipril. Cada comprimido contiene 10 mg de ramipril.
- Los demás componentes son Hidrógenocarbonato de sodio, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado (de almidón de maíz), estearil fumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ramipril Tevagen 10 mg son comprimidos blanco a blanquecino, oblongos, biplanos, de 11,0 x 5,5 mm, ranurados por una cara y paredes laterales, marcado con R4.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Envases blister (Aluminio/Aluminio).

Envases con 7, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 , 50x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 - Madrid

Responsable de la Fabricación

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Alemania

Teva Operations Poland S.p. z.o.o.

Ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Polonia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Ramipril Teva
España	Ramipril Tevagen 10 mg comprimidos EFG
Grecia:	Ramipril Teva 10 mg δισκία
Holanda :	Ramipril Teva 10 mg tabletten
Irlanda:	Ramipril Teva Pharma 10 mg Tablets
Noruega:	Ramipril Teva
Polonia:	Ramiprilum 123ratio
Portugal:	Ramipril Teva
Reino Unido:	Ramipril 10 mg Tablets
Rumanía:	Ramipril Teva 10 mg comprimate
Suecia:	Ramipril Teva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto de 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/>