

Prospecto: información para el usuario

Ramipril/Hidroclorotiazida Krka 5 mg/25 mg comprimidos EFG ramipril/hidroclorotiazida

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

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

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

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 dilatando 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. Esto reduce la presión sanguínea. Ramipril/Hidroclorotiazida Krka 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 Krka

No tome Ramipril/Hidroclorotiazida Krka

- Si es alérgico a ramipril, hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a medicamentos similares a Ramipril/Hidroclorotiazida Krka (otros inhibidores de la ECA u otros derivados de la sulfonamida).
- 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". Los síntomas pueden ser picor, ronchas (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 Krka 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 tiene diabetes o la función renal dañada y está siendo tratado con un medicamento para reducir la presión sanguínea que contengan aliskiren.
- 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/Hidroclorotiazida Krka si se le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Krka

Advertencias y precauciones

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

- 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 Krka 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 tiene condiciones que pueden disminuir los niveles de sodio en la sangre. Su médico puede realizar análisis de sangre periódicos, sobre todo para el control de los niveles de sodio en la sangre, especialmente si usted es una persona de edad avanzada.
- 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 evitar el rechazo al transplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Si tiene una enfermedad vascular del colágeno, como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida Krka.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Krka, acuda al médico inmediatamente.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos usados para tratar la presión sanguínea:
 - bloqueadores del receptor de la angiotensina (BRA), (también conocidos como sartanes por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si padece diabetes relacionada con problemas del riñón,

- aliskiren.

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

Ver también la información bajo el título "No tome Ramipril/Hidroclorotiazida Krka " .

- Si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y unas semanas después de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Krka. Esto puede conducir a una pérdida de la visión si no se trata. Si anteriormente ha tenido alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Ramipril/Hidroclorotiazida Krka en los primeros 3 meses del embarazo y puede causar daños graves a su bebé después del tercer mes de embarazo (ver sección de abajo sobre “Embarazo y Lactancia”).

Niños y adolescentes

Ramipril/Hidroclorotiazida Krka 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 antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Krka.

Otros medicamentos y Ramipril/Hidroclorotiazida Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta (incluyendo hierbas medicinales). Esto es porque Ramipril/Hidroclorotiazida Krka puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Algunos medicamentos también pueden afectar a la forma en la que Ramipril/Hidroclorotiazida Krka funciona.

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

- 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).
- Temozolomida (para cáncer).
- Medicamentos para problemas de corazón, incluidos los problemas del ritmo cardíaco.
- Diuréticos 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,(p.ej 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 usado para diluir la sangre y prevenir de coágulos).

- Medicamentos esteroideos para la inflamación, como prednisolona.
- Suplementos de calcio.
- 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).
- Medicamentos que con mayor frecuencia se utilizan para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de mTOR) o vildagliptina (para la diabetes). Ver la sección "Advertencias y precauciones".

Su médico puede necesitar cambiar la dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando bloqueadores del receptor de la angiotensina (BRA) o aliskiren (ver también la información de bajo el título “No tome Ramipril/Hidroclorotiazida Krka” y “Advertencias y precauciones”).

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

- Medicamentos para la diabetes, como los medicamentos orales para disminuir la glucosa y la insulina. Ramipril/Hidroclorotiazida Krka puede reducir la cantidad de azúcar en sangre. Vigile cuidadosamente su azúcar en sangre mientras que esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida Krka.
- Litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril/Hidroclorotiazida Krka 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 warfarina.

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

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 Krka podría afectar a los resultados.
- Si participa en pruebas atléticas sometidas a control del dopaje, sepa que Ramipril/Hidroclorotiazida Krka podría dar un resultado positivo.

Uso de Ramipril/Hidroclorotiazida Krka con los alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No debe tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Krka 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 posiblemente ser dañino para el bebé.

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

Lactancia

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

Consulte médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se recomienda que no conduzca ni utilice maquinaria hasta que conozca la forma en que Ramipril/Hidroclorotiazida Krka le afecta.

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

Ramipril/Hidroclorotiazida Krka contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Krka

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, normalmente por la mañana.
- Trague los comprimidos enteros con líquido.
- No machaque ni mastique los comprimidos.

Cuánto 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 Krka 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 Krka

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

- Hinchazón de cara, labios o garganta, que puede hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullido, lo que puede ser señal de una reacción alérgica importante a Ramipril /Hidroclorotiazida Krka.
- 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).
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión)(muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

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, manchas 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 personas)

- Dolor de cabeza o sensación de debilidad o cansancio.
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Krka o al empezar una dosis mayor.
- Hipotensión (presión sanguínea anormalmente baja), especialmente cuando se levanta y sienta rápidamente.
- 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.
- Análisis de sangre que muestran más potasio en sangre de lo normal.

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

- Erupción de piel, con o sin zonas elevadas.
- Enrojecimiento, sensación de desmayo.
- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picor y sensaciones anormales en la piel, como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, sensación de

- quemazón o acorchamiento de la piel (parestesias).
- 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, reducción del deseo sexual en los hombres o las mujeres.
- 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.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Sentirse confuso.
- Pústulas en su piel y extremidades frías.

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

- Sentirse enfermo, tener diarrea o ardor de estómago.
- Lengua inflamada y rojiza o sequedad de boca.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).
- Orina concentrada (color oscuro), sentirse o estar enfermo, tener calambres musculares, confusión y ataques que pueden ser debidos a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si usted tiene estos síntomas consulte a su médico tan pronto como sea posible.

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.
- 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.
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de

- acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado)
- Deshidratación.
 - Hinchazón, dolor y enrojecimiento en una 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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 Krka

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 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. 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/Hidroclorotiazida Krka

- Los principios activos son ramipril e hidroclorotiazida.
Cada comprimido contiene 5 mg de ramipril y 25 mg de hidroclorotiazida.

- Los demás componentes (excipientes) son hipromelosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado y estearil fumarato sódico. Ver sección 2 “Ramipril/Hidroclorotiazida Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco o blanquecino, redondos, con bordes biselados, ranurados en una cara y marcados con una “S” en una cara. Diámetro del comprimido: 7,5 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se presentan en un envase de blíster de 14, 28, 30, 56, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Estado miembro	Nombre
Malta	Ramipril/Hydrochlorothiazide TAD 5 mg/25 mg
Belgica	Ramipril/HCTZ Krka 5 mg/25 mg tabletten
Suecia	Ramipril/Hydrochlorothiazide Krka 5 mg/25 mg tablett
Austria	Ramipril/HCT Krka 5 mg/25 mg tabletten
Italia	Ramipril e Idroclorotiazide Krka
España	Ramipril/Hidroclorotiazida Krka 5 mg/25 mg comprimidos EFG
Portugal	Ramipril + /Hidroclorotiazida HCS 5 mg + 25 mg Comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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