

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Ramipril Aurovitas y para qué se utiliza

Ramipril Aurovitas contiene un medicamento denominado ramipril. Éste 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 se puede utilizar:

- 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 diabetes como si no).
- Para tratar su corazón cuando no puede bombear suficiente sangre al resto de su cuerpo (insuficiencia cardiaca).
- Como tratamiento después de un ataque al corazón (infarto de miocardio) complicado con una insuficiencia cardiaca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril Aurovitas

No tome Ramipril Aurovitas

- Si es alérgico a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea, problemas para tragar o

- respirar, hinchazón de los 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, dificultad para respirar y tragar.
 - Si ha tomado o está tomando sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de larga duración (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 puede no ser adecuado para usted.
 - Si tiene un problema en los riñones con el que se reduce la sangre que llega a sus riñones (estenosis de la arteria renal).
 - Durante los últimos 6 meses de embarazo (ver más adelante la 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.
 - 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 (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

No tome ramipril si le aplica alguna de las situaciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar ramipril.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas de 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 antes; consulte a su médico.
- Si tiene grandes cantidades de potasio en su sangre (mostrado en resultados de análisis de sangre).
- Si toma medicamentos o padece alguna enfermedad que puede disminuir los niveles de sodio en sangre. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicamente, particularmente para controlar los niveles de sodio en sangre en especial si es un paciente de edad avanzada.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en zonas como la garganta) es más elevado:
 - Sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen a la clase de los inhibidores de mTOR (usados para evitar el rechazo de órganos trasplantados) o vildagliptina o inhibidores de neprilisina (NEP) (como racecadotril) o sacubitrilo/valsartán. Para sacubitrilo/valsartán, ver sección 2 “No tome Ramipril Aurovitas”.
- Si tiene una enfermedad del colágeno vascular, como escleroderma o lupus eritematoso sistémico.
- Informe a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de ramipril durante los tres primeros meses de embarazo y puede producir graves daños a su bebé a

partir del tercer mes de embarazo, ver sección “Embarazo y lactancia”.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos usados 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 sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Ramipril Aurovitas”

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de ramipril en niños y adolescentes menores de 18 años porque todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de su uso en niños.

Si le aplica alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar ramipril.

Toma de Ramipril Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que ramipril puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar el modo en que actúa ramipril.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que ramipril funcione peor:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.ej. medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y aspirina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock, insuficiencia cardiaca, asma o alergias, como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará comprobar su presión sanguínea.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Éstos pueden aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con ramipril:

- Sacubitrilo/valsartán – usado para tratar un tipo de insuficiencia cardiaca de larga duración (crónica) en adultos (ver sección 2 “No tome Ramipril Aurovitas”).
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.ej. medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y aspirina).
- Medicamentos para el cáncer (quimioterapia).
- Medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un trasplante, como ciclosporina.
- Diuréticos tales como furosemida.
- Suplementos de potasio (incluyendo los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre (por ejemplo, trimetoprim 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 esteroideos para la inflamación, como prednisolona.
- Alopurinol (utilizado para disminuir el ácido úrico en la sangre).

- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardiaco).
- Temsirolimus (para el cáncer).
- Medicamentos utilizados a menudo para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen a la clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Vildagliptina (utilizado para tratar la diabetes tipo 2).
- Racecadotril (utilizado para la diarrea).
- 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 Aurovitas” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Éstos pueden verse afectados por ramipril:

- Medicamentos para tratar la diabetes, como medicamentos orales para disminuir la glucosa e insulina. Ramipril puede reducir su cantidad de azúcar en sangre. Vigile cuidadosamente la cantidad de azúcar en sangre mientras está tomando ramipril.
- Litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril puede aumentar la cantidad de litio en su sangre. Su médico controlará cuidadosamente sus niveles de litio en sangre.

Si le aplica alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar ramipril.

Toma de Ramipril Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

- Beber alcohol junto con ramipril puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está usted preocupado por cuánto puede beber mientras esté tomando ramipril, hable con su médico. Los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.
- Ramipril 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 quedarse 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 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, informe a su médico inmediatamente. Si está planeando quedarse embarazada, debe cambiar antes a un tratamiento alternativo adecuado.

Lactancia

No debe tomar ramipril si está en periodo de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Ramipril Aurovitas contiene lactosa

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

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

3. Cómo tomar Ramipril Aurovitas

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.

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.

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 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 diaria es de 10 mg 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 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.

Toma de este medicamento

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

Si toma más Ramipril Aurovitas 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.

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 tomada.

Si olvidó tomar Ramipril Aurovitas

- 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 sufren.

Deje de tomar ramipril y diríjase inmediatamente a un médico, si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de la cara, labios o garganta que puede hacerle difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullidos. Esto puede ser síntoma de una reacción alérgica grave a ramipril.
- Reacciones graves en la piel incluyendo erupción, úlceras en la 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. Éstos pueden ser signos 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. Éstos pueden ser síntomas de problemas en la sangre o en la médula ósea.
- Dolor grave del 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, náuseas (ganas de vomitar), piel u ojos amarillos (ictericia). Éstos 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 síntomas empeora o dura más de unos pocos días.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 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 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 senos nasales (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 los músculos.
- Análisis de sangre que muestran más potasio de lo normal en su sangre.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picor y sensaciones anormales en la piel, como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o escalofríos en la piel (parestesia).
- Pérdida o cambios en el sabor de las cosas.
- Problemas para dormir.
- Sensación de tristeza, ansiedad, más nervios de lo normal o inquietud.
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Hinchazón en la tripa denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas 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 las articulaciones.
- Fiebre.
- Incapacidad sexual en hombres, deseo sexual disminuido en hombres 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 a 1 de cada 1.000 personas

- Sensación de inseguridad o confusión.
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua.
- Descamación o desprendimiento de la piel grave, sarpullido, abultamiento, picor.
- Problemas en las uñas (por ejemplo, pérdida o separación de una uña de su lecho).
- Sarpullido o magulladuras en la piel.
- Rojececes en su piel y extremidades frías.
- Enrojecimiento, picor, hinchazón y lagrimeo de los ojos.
- Alteraciones de la audición y ruidos en los 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: pueden afectar hasta a 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 síntomas empeora o dura más de unos pocos días.

- Dificultad 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.
- Orina concentrada (de color oscuro), sensación de malestar o náuseas, calambres musculares, confusión y convulsiones, que se pueden deber a una secreción inadecuada de HAD (hormona antidiurética). Si tiene estos síntomas póngase con su médico lo antes posible.
- 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 hombres.
- 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 o farmacéutico, 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 Aurovitas


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

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, en el blíster y en la etiqueta del frasco 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. 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 Aurovitas

- El principio activo es ramipril. Cada comprimido contiene 5 mg de ramipril.
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, hidrógeno

carbonato de sodio (E500), croscarmelosa sódica (E468), óxido de hierro rojo (E172), estearil fumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido sin recubrir de color rosa claro moteado, redondos (6,0 mm de diámetro), plano, biselado, con las marcas “H” y “19” a cada lado de la ranura en una cara y liso en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Ramipril Aurovitas comprimidos está disponible en envase blíster y en frasco de HDPE opaco blanco con cierre de rosca de PP.

Tamaño de los envases:

Blíster: 14, 28, 30, 56 y 98 comprimidos.

Frasco: 250 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

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

Bélgica:	Ramipril AB 5 mg tabletten
España:	Ramipril Aurovitas 5 mg comprimidos EFG
Polonia:	Ramipril Aurovitas
Portugal:	Ramipril Aurovitas
República Checa	Ramipril Aurovitas 5 mg tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020

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.gob.es/>).