

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ramipril/Hidroclorotiazida SUN 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 SUN y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN.
3. Cómo tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ramipril/Hidroclorotiazida SUN.
6. Contenido del envase e información adicional.

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

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

El 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 ensanchando 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, lo que reduce la presión sanguínea.

Ramipril/Hidroclorotiazida SUN 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 SUN

No tome Ramipril/Hidroclorotiazida SUN

- Si es alérgico a los principios activos ramipril y/o hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a medicamentos similares a Ramipril/Hidroclorotiazida SUN (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”, cuyos 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 ha tomado o está tomando en este momento sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.
- Si está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, Ramipril/Hidroclorotiazida SUN 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 insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén. **No tome Ramipril/Hidroclorotiazida SUN si se le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores.** Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN

Advertencias y precauciones

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

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 SUN

- 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 después de una 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 SUN 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 (rápida hinchazón bajo la piel en áreas como la garganta) puede aumentar: sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen al grupo de inhibidores mTOR (utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos); vildagliptina (un medicamento utilizado para tratar la diabetes); inhibidores de neprilisina (INEP) (como racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea) o sacubitrilo/valsartán. Para sacubitrilo/valsartán, ver también “No tome Ramipril/Hidroclorotiazida SUN”.
- Si tiene una enfermedad vascular del colágeno, como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.

- Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Ramipril/Hidroclorotiazida SUN 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”).

Si usted experimenta una disminución en su visión o tiene 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 una semana después de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si anteriormente tuvo una alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.

- Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un antagonista del receptor de la angiotensina II (ARA-II) (también conocidos como sartanes - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), especialmente si tiene 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 (p. ej., potasio), a intervalos regulares.

Véase también la información bajo el encabezado “**No tome Ramipril/Hidroclorotiazida SUN**”

Ramipril/Hidroclorotiazida SUN no se recomienda para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que el medicamento nunca se ha utilizado en estos grupos de edad. Si no está seguro de si alguna de las condiciones anteriores le aplica, hable con su médico antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN

Toma de Ramipril/Hidroclorotiazida SUN 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/Hidroclorotiazida SUN puede afectar a la forma de actuar de algunos otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Ramipril/Hidroclorotiazida SUN.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Estos podrían hacer que Ramipril/Hidroclorotiazida SUN funcionase peor:

- Medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación (p. ej., antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y Aspirina).
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardiaca, 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. Estos podrían aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con Ramipril/Hidroclorotiazida SUN:

- Sacubitrilo/valsartán – utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos (ver también “No tome Ramipril/Hidroclorotiazida SUN”).
- 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).
- 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 que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos).

- Medicamentos esteroideos para la inflamación, como prednisona.
- 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).
- Temsirolimus (para el cáncer).
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Vildagliptina (utilizado para tratar la diabetes Tipo 2)
- Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:
 - Si usted está tomando un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Ramipril/Hidroclorotiazida SUN” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Estos podrían verse afectados por Ramipril/Hidroclorotiazida SUN:

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

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

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

Toma de Ramipril/Hidroclorotiazida SUN con los alimentos y alcohol:

- Beber alcohol junto con Ramipril/Hidroclorotiazida SUN puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está preocupado por cuánto puede beber mientras que esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida SUN,

hable con su médico ya que los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.

- Ramipril/Hidroclorotiazida SUN puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

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. Debe informar a su médico si piensa que está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo).

No debe tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN 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 SUN, informe a su médico inmediatamente. Se debe llevar a cabo un tratamiento adecuado alternativo si planea quedarse embarazada.

Lactancia

No debe usar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN 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 esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida SUN, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN o al empezar a tomar una dosis mayor. Si se sintiera mareado, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

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

3. Cómo tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUN

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.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cuanto 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 SUN 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.

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 SUN

- Si olvidó tomar una dosis, tome su dosis normal cuando le toque la siguiente.
- No tome una dosis doble para compensar los comprimidos olvidados.

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 SUN 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 SUN.
- 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).

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 2 a 3 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 (p. ej., 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.

- Dolor ocular intenso, visión borrosa o visión de halos alrededor de las luces, dolor de cabeza, lagrimeo abundante o náuseas y vómitos que pueden ser una enfermedad llamada glaucoma.

Otros efectos adversos pueden ser:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos días.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza o sensación de debilidad o cansancio.
- Sensación de mareo, que es más probable que ocurra al empezar a tomar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida SUNo al empezar a tomar una dosis mayor.
- 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción de piel, con o sin zonas elevadas.
- Enrojecimiento, sensación de mareo, hipotensión (presión sanguínea demasiado baja) en especial al levantarse o incorporarse de prisa.
- 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.
- 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.

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

- Vómitos, diarrea o ardor de estómago.
- Lengua inflamada y rojiza o sequedad de boca.
- Análisis de sangre que muestran más potasio de lo normal.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

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

- Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma)
- Rápida aparición de reducción de la visión a distancia (miopía aguda), 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).

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, sensación de intranquilidad o confusión.
- Dedos de manos y pies que cambian de color con el frío y, después, con hormigueo o dolor al calentarse (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.
- 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.
- Manchas en la piel y extremidades frías.
- Problemas de uñas (p. ej.,desprendimiento o separación de una uña de su lecho).
- Rigidez musculoesquelética o incapacidad de mover la mandíbula (tetania).
- Debilidad o calambres musculares.
- Disminución del apetito sexual en hombres o mujeres.
- 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.
- 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.

- 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 SUN

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.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ramipril/Hidroclorotiazida SUN

Los principios activos son ramipril e hidroclorotiazida.

Un comprimido contiene 5 mg de ramipril y 25 mg de hidroclorotiazida.

Los demás componentes son hipromelosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado y estearil fumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ramipril/Hidroclorotiazida comprimidos de 5 mg/25 mg: Comprimidos de color blanco o blanquecino, oblongos, grabados con la letra “R” y el número “22” a cada lado de la ranura en una cara y también con ranura en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Ramipril/Hidroclorotiazida SUN está disponible en envases de 14, 20, 28, 50 y 100 comprimidos en blísteres de formación en frío con desecante (OPA/Al/PE/HDPE) o blíster triple (PVC/PE/PVdC/Al).

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH- Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH- Hoofddorp
Países Bajos

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj, Napoca,
Rumanía

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios S.L
Rambla de Catalunya 53 – 55
08007 – Barcelona
España
Telf.: +34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión del prospecto: Noviembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es