

Prospecto: información para el paciente

Ramipril ratiopharm 5 mg comprimidos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es RAMIPRIL RATIOPHARM y para qué se utiliza

Ramipril ratiopharm contiene un medicamento denominado ramipril. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la ECA (Inhibidores de la Enzima Convertora de Angiotensina).

Ramipril ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm

No tome Ramipril ratiopharm:

- Si es alérgico (hipersensible) a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de Ramipril ratiopharm (enumerados en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica pueden consistir en erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua.

- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave denominada “angioedema”. Los síntomas incluyen picor, urticaria, manchas rojas en las manos, pies y garganta, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y labios, dificultades para respirar y tragar.
- Si esta sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, Ramipril ratiopharm puede no ser adecuado para usted.
- Si padece problemas en sus riñones cuando la sangre que llega a sus riñones esta reducida (estenosis de la arteria renal).
- Durante los últimos 6 meses de 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 ratiopharm si tiene alguna de las condiciones anteriores. Si no está usted seguro, hable con su médico antes de tomar Ramipril ratiopharm

Advertencias y precauciones:

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

- Si tiene usted problemas en su corazón, hígado o riñones.
- Si ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber sudado mas 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 esta tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes” – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

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

- Si va a recibir un anestésico. Esto puede deberse a una operación o cualquier tratamiento dental. Puede que necesite interrumpir su tratamiento un día antes; consulte a su médico.
- Si tiene grandes cantidades de potasio en su sangre (detectados en resultados de análisis de sangre)
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema, una reacción alérgica (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 transplante 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 escleroderma o lupus sistémico eritematoso.
- Informe a su médico si esta embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Ramipril ratiopharm no está recomendado en los 3 primeros meses del embarazo, y puede causar daños graves a su bebé después de los 3 meses de embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”)

Niños y adolescentes

Ramipril ratiopharm no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Ramipril ratiopharm en niños.

Si tiene alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Ramipril ratiopharm.

Uso de Ramipril ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Ramipril ratiopharm puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril ratiopharm actúa.

Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que Ramipril ratiopharm actúe peor:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.e. 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 ratiopharm:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.e. 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 ratiopharm” y “Advertencias y precauciones”).

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

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

Si tiene alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Ramipril ratiopharm.

Toma de Ramipril ratiopharm con los alimentos y bebidas

- Beber alcohol junto con Ramipril ratiopharm puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está usted preocupado por cuanto puede beber mientras esté tomando Ramipril ratiopharm, hable con su médico. Los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden conjuntamente aumentar sus efectos, lo cual puede producir una excesiva reducción de su presión arterial.
- Ramipril ratiopharm puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No debe tomar ramipril en las 12 primeras semanas de embarazo y en absoluto debe tomarlo después de la semana 13, ya que su uso durante el embarazo posiblemente puede causar daños a su bebé. Si se queda embarazada mientras está en tratamiento con ramipril, informe a su médico inmediatamente. El cambio a un tratamiento alternativo adecuado debe realizarse antes de planear un embarazo.

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 ratiopharm, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril ratiopharm o al empezar a tomar una dosis mayor. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas

Ramipril ratiopharm contiene lactosa.

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

Ramipril ratiopharm contiene sodio

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

Ramipril ratiopharm contiene almidón de trigo.

Este medicamento contiene almidón de trigo pregelatinizado. Es adecuado para pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al almidón de trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR RAMIPRIL RATIOPHARM

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 de Ramipril ratiopharm enteros, con líquido.
- No machaque ni mastique los comprimidos.

Cuanto 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 ratiopharm

Para reducir el riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral

- La dosis de inicio habitual es de 2,5 mg una vez al día
- Su médico puede decidir aumentar la cantidad que toma
- La dosis habitual es de 10 mg una vez al día

Tratamiento para reducir o retrasar el agravamiento de los problemas en los riñones

- Puede empezar con una dosis de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día
- Su médico ajustará la cantidad que está tomando
- La dosis habitual es de 5 mg o 10 mg una vez al día

Tratamiento para la insuficiencia cardíaca

- La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg una vez al día
- Su médico ajustará la cantidad que está tomando
- La dosis máxima diaria es de 10 mg una vez al día. Es preferible administrarlo dos veces al día.

Tratamiento después de haber tenido un ataque al corazón

- La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg una vez al día a 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la cantidad que está tomando
- La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Es preferible administrarlo dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada

Su médico disminuirá la dosis inicial y ajustará su tratamiento más lentamente.

Si toma más Ramipril ratiopharm del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto. 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 ratiopharm

- 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, Ramipril ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Ramipril ratiopharm 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 ratiopharm.
- Reacciones graves en la piel incluyendo erupción, úlceras en su boca, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica o eritema multiforme)

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Ritmo más rápido del corazón, latidos irregulares o fuertes del corazón (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas mas graves incluyendo ataque al corazón y derrame cerebral.
- Dificultad para respirar o tos. Estos pueden ser signos de problemas en los pulmones.
- Aparición de moratones con más facilidad, sangrado durante mas tiempo del normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo de las encías), manchas púrpura en la piel o coger infecciones mas fácilmente de lo normal, garganta irritada y fiebre, sensación de cansancio, mareo o palidez en la piel. Estos pueden ser síntomas de problemas en la sangre o en la médula ósea
- Dolor grave de su estómago que puede llegar hasta su espalda. Esto puede ser síntoma de una pancreatitis aguda (inflamación del páncreas)
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, nauseas (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 medico si cualquiera de los siguientes síntomas empeoran o duran mas de unos pocos días.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Sensación de mareo. Esto es mas probable que ocurra cuando empiece a tomar Ramipril ratiopharm 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 sus músculos
- Análisis de sangre que muestran más potasio de lo normal en su sangre.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Problemas de equilibrio (vértigo)
- Picor y sensaciones anormales en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o escalofríos en su piel (parestesia)
- Pérdida o cambios en el sabor de las cosas
- Problemas para dormir
- Sensación de tristeza, ansiedad, mas nervios de lo normal o cansancio
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Hinchazón en su tripa denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas tales como dolor abdominal, vómitos y diarrea
- Ardor de estómago, estreñimiento o sequedad de boca
- Orinar más de lo normal durante el día
- Sudar más de lo normal
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia)
- Latidos del corazón aumentados o irregulares, hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de lo normal
- Enrojecimiento
- Visión borrosa
- Dolor en sus articulaciones
- Fiebre
- Incapacidad sexual en varones, deseo sexual disminuido en varones o mujeres
- Aumento del número de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia) encontrado durante un análisis de sangre.

- Los análisis de sangre muestran cambios en el modo en que su hígado, páncreas o riñones están funcionando

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Sensación de inseguridad o confusión
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua.
- Escamación o desprendimiento de la piel grave, sarpullido abultamiento, picor,
- Problemas en las uñas (p. e. pérdida o separación de una uña de su lecho)
- Sarpullido o magulladuras en la piel.
- Rojeces en su piel y extremidades frías
- Enrojecimiento, picor, hinchazón y lagrimeo de los ojos
- Alteraciones de la audición y ruidos en sus oídos
- Sensación de debilidad
- Los análisis de sangre muestran un descenso en el número de glóbulos rojos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 pacientes)

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 las siguientes efectos empeoran o duran más de unos pocos días.

- Dificultades para concentrarse
- Hinchazón de la boca
- Los análisis de sangre muestran muy pocas células sanguíneas
- Los análisis de sangre muestran menos sodio de lo normal - Los dedos de las manos y de los pies cambian de color cuando hace frío y siente un hormigueo o dolor cuando se calientan (Fenómeno de Raynaud)
- Agrandamiento del pecho en varones
- Lentitud o dificultad para reaccionar
- Sensación de quemazón
- Cambio en el olor de las cosas.
- Pérdida de pelo.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 RATIOPHARM

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 blíster y envase 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.

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 ratiopharm 5 mg

- El principio activo es ramipril. Cada comprimido contiene 5 mg de ramipril.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, hidrógeno carbonato de sodio, croscarmelosa de sodio, almidón pregelatinizado, estearil fumarato de sodio y óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo.

–

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color rosa sin recubrimiento, planos y con forma capsular. Los comprimidos son ranurados en una de las caras y marcados con “R3” en uno de los lados de la ranura.

Los comprimidos pueden dividirse en dos parte iguales.

Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 98 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

o

ACTAVIS LIMITED.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun (Malta)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Rymaprilamed
Portugal:	Ramipril ratiopharm 5 mg comprimidos
España:	Ramipril ratiopharm 5 mg comprimidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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.es/>”