

## Prospecto: información para el usuario

### RAMIPRIL TARBIS 5 mg comprimidos EFG

#### 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 a su médico o farmacéutico

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Ramipril Tarbis y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ramipril Tarbis
3. Cómo tomar Ramipril Tarbis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril Tarbis
6. Información adicional

#### 1. Qué es RAMIPRIL TARBIS y para qué se utiliza

Ramipril Tarbis contiene un medicamento denominado ramipril. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).

Ramipril Tarbis 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 Tarbis 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. ANTES DE TOMAR RAMIPRIL TARBIS

##### No tome Ramipril Tarbis

- si es alérgico (hipersensible) a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de Ramipril Tarbis 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 diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de máquina que se utilice, Ramipril Tarbis 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 mas adelante 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 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.
- 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 transplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptin , un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

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

### **Tenga especial cuidado con Ramipril Tarbis**

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

- 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 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 tiene una enfermedad del colágeno vascular tales como escleroderma o lupus sistémico eritematoso.
- si está 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.
  - aliskirénPuede 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 Tarbis”.
- Informe a su médico si esta usted embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). Ramipril Tarbis no está recomendado durante los tres primeros meses de embarazo y puede producir graves daños a su bebé a partir de tres meses de embarazo, ver sección “Embarazo y lactancia”.

*Niños*

Ramipril Tarbis no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años porque no existe información disponible sobre esta población.

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

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta (incluyendo plantas medicinales). Esto es debido a que Ramipril Tarbis puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril Tarbis actúa. Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que Ramipril Tarbis funcione peor:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.e. medicamentos Antiinflamatorios No Esteroides (AINES) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardiaca, 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 Tarbis:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.e. medicamentos Antiinflamatorios No Esteroides (AINES) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia).
- Medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un transplante tales como ciclosporina.
- Diuréticos tales como furosemida.
- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre tales como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio y heparina (para hacer la sangre más líquida).
- 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).
- 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 Tarbis” y “Tenga especial cuidado con Ramipril Tarbis”).

- Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Ya que estos pueden ser afectados por Ramipril Tarbis:
  - Medicamentos para tratar la diabetes tales como medicamentos para disminuir la glucosa e insulina. Ramipril Tarbis puede reducir su cantidad de azúcar en sangre. Vigile estrechamente su cantidad de azúcar en sangre mientras está tomando Ramipril Tarbis.
  - El litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril Tarbis puede aumentar la cantidad de litio en su sangre. Su médico controlará estrechamente sus niveles de litio en sangre.
  - Si alguna de las condiciones anteriores le puede aplicar (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Ramipril Tarbis.

En particular, hable con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- 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).

### **Toma de Ramipril Tarbis con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

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

No debería tomar Ramipril Tarbis 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 Tarbis, informe a su médico inmediatamente. Si está planeando quedarse embarazada, deberá cambiar antes a un tratamiento alternativo adecuado. No debe tomar Ramipril Tarbis si está dando el pecho.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento**

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

## **3. Cómo TOMAR RAMIPRIL TARBIS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ramipril Tarbis indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Toma de este medicamento**

- Tome este medicamento por vía oral a la misma hora cada día.
- Trague los comprimidos de Ramipril Tarbis 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 Tarbis.

#### *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 esta 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 esta 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 esta 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 Tarbis del que debiera**

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 ingerida.

#### **Si olvidó tomar Ramipril Tarbis**

- 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Ramipril Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Deje de tomar Ramipril Tarbis y diríjase inmediatamente a un médico, si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves- puede usted necesitar tratamiento médico urgente:**

- Hinchazón de la cara, labios o garganta que puede hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullidos. Esto puede ser síntoma de una reacción alérgica grave a Ramipril Tarbis.
- 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 más graves incluyendo ataque al corazón y derrame cerebral.
- Dificultad para la respirar o tos. Estos pueden ser síntomas de problemas en los pulmones.
- Aparición de moratones con más facilidad, sangrado durante más tiempo del normal, cualquier signo de sangrado (por 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. 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, náuseas (ganas de vomitar), piel u ojos amarillos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de problemas del hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado) o daño del hígado.

#### **Otros efectos adversos incluyen**

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes empeoran o duran más de unos pocos días.

**Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio.
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar Ramipril Tarbis o cuando empiece a tomar una dosis mayor.
- Desvanecimiento, hipotensión (presión sanguínea anormalmente baja), especialmente cuando se levante o se siente rápidamente.
- Tos seca irritativa, inflamación de sus senos (sinusitis) o bronquitis, acortamiento de la respiración.
- Dolor de estómago o de 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 del normal en su sangre.

**Poco frecuentes** (afectan a menos de 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, más nervios de lo normal o cansancio.
- Nariz atascada, dificultad para respirar o empeoramiento del asma.
- Una 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** (afectan a menos de 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.
- Problema 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** (afectan a menos de 1 de cada 10,000 pacientes)

- Ser más sensible al sol de lo normal.

### Otros efectos adversos comunicados

Informe a su médico si cualquiera de las siguientes condiciones 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 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: <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 TARBIS

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Ramipril Tarbis 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.

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 su farmacia habitual. 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 Tarbis

- El principio activo es ramipril. Cada comprimido contiene 5 mg de ramipril.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hipromelosa, crospovidona, celulosa microcristalina, estearilfumarato sódico y óxido de hierro rojo(E-172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos oblongos, de color rojizo- melocotón, ranurados por una cara.

Se presentan en envases que contienen blíster con 28, 56 ó 500 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

TARBIS FARMA S.L.

Gran Vía Carlos III,94

08028 Barcelona

Responsable de la fabricación:

BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo. 3045-016 Coimbra

Portugal

**Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019**

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