

Prospecto: información para el usuario

RAMIPRIL TECNIGEN 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

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

1. Qué es Ramipril TecniGen y para qué se utiliza

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

Ramipril TecniGen 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 TecniGen 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 cardiaca).
- Como tratamiento después de un ataque al corazón (infarto de miocardio) complicado con una insuficiencia cardiaca.

2. Antes de tomar Ramipril TecniGen

No tome Ramipril TecniGen

- si es alérgico a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos 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 tragarse.

- Si esta sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de máquina que se utilice, Ramipril TecniGen 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, lactancia y fertilidad").
- 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.

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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico o enfermero antes de tomar Ramipril TecniGen:

- 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.
- Informe a su médico si esta usted embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). Ramipril TecniGen 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, lactancia y fertilidad".
- 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.
 - 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 TecniGen".

Población Pediátrica

Ramipril TecniGen 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 TecniGen.

Uso de Ramipril TecniGen con otros medicamentos

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

modo en que Ramipril TecniGen actúa. Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que Ramipril TecniGen funcione peor:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (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 TecniGen:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (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 trasplante 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 TecniGen" y "Advertencias y precauciones".

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

- Medicamentos para tratar la diabetes tales como medicamentos para disminuir la glucosa e insulina. Ramipril TecniGen puede reducir su cantidad de azúcar en sangre. Vigile estrechamente su cantidad de azúcar en sangre mientras está tomando Ramipril TecniGen.
- El litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril TecniGen 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 TecniGen.

Toma de Ramipril TecniGen con alimentos, bebidas y alcohol

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

No debería tomar Ramipril TecniGen 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 TecniGen, informe a su médico inmediatamente.

Si está planeando quedarse embarazada, deberá cambiar antes a un tratamiento alternativo adecuado. No debe tomar Ramipril TecniGen 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 TecniGen, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril TecniGen o al empezar a tomar una dosis mayor de Ramipril TecniGen. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Ramipril TecniGen 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 TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Toma de este medicamento

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

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 TecniGen 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 ingerida.

Si olvidó tomar Ramipril TecniGen

- 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, farmacéutico o enfermero.

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 TecniGen 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 pide hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullidos. Esto puede ser síntoma de una reacción alérgica grave a Ramipril TecniGen.
- 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 (ganás 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 (pueden afectar hasta 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 TecniGen 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 (por ejemplo 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 (pueden afectar hasta 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 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, 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. Website: 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 TecniGen

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ramipril TecniGen

- 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 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

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: Octubre 2016.

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>