

Prospecto: información para el usuario

Ramipril Aurobindo 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril Aurobindo
3. Cómo tomar Ramipril Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ramipril Aurobindo y para qué se utiliza

Ramipril Aurobindo 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 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.

Este medicamento 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril Aurobindo

No tome Ramipril Aurobindo

- Si es alérgico a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Los síntomas de una reacción alérgica pueden 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 ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardiaca 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 qué máquina se utilice, ramipril puede no ser adecuado para usted.
- Si padece una estenosis de la arteria renal (estrechez de la arteria renal que reduce la llegada de sangre a sus riñones).
- Durante los 6 últimos meses del embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”, a continuación).
- 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 aliskireno.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar:
 - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea.
 - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos y para el cáncer (e.j., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.

No tome este medicamento si le puede afectar alguna de las condiciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar ramipril.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ramipril:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñones.
- Si ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber sudado más de lo normal, haber estado a dieta baja en sal, haber tomado diuréticos (comprimidos para orinar) 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 sangre (mostrado en resultados de análisis de sangre).
- Si toma medicamentos o padece alguna enfermedad que puede disminuir los niveles de sodio en sangre. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicamente, particularmente para controlar los niveles de sodio en sangre especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- Si está usando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta): sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).
- Si está tomando vildagliptina o inhibidores de neprilisina (NEP), como racecadotril o sacubitrilo/valsartán, ya que pueden incrementar el riesgo de angioedema, una reacción alérgica grave.
- Para sacubitrilo/valsartán, ver sección 2 “No tome Ramipril Aurobindo”.
- Si tiene una enfermedad del colágeno vascular tales como escleroderma o lupus eritematoso sistémico.
- Informe a su médico si está usted embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). Ramipril no está recomendado durante los 3 primeros meses de embarazo, y puede producir daños graves a su bebé después de los 3 meses de embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).
- 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,

- aliskireno.

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 Aurobindo”.

Si alguna de las condiciones anteriores le puede afectar (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

El uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años, no está recomendado porque todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de ramipril en esta población.

Toma de Ramipril Aurobindo con otros medicamentos

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

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

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.ej.: medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) 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:

- Sacubitrilo/valsartán: usado para tratar un tipo de insuficiencia cardiaca de larga duración (crónica) en adultos (ver sección 2 “No tome Ramipril Aurobindo”).
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.ej.: 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 (comprimidos para orinar) tales como furosemida.
- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre tales como espironolactona, triamtereno, amilorida.
- 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 sangre).
- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco).
- Temsirolimus (para el cáncer).
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de los órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Vildagliptina (utilizados para tratar la diabetes tipo 2).

- Racecadotril (para la diarrea).

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskireno (ver también la información bajo los encabezados “No tome Ramipril Aurobindo” y “Advertencias y precauciones”).

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

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

Si alguna de las condiciones anteriores le puede afectar (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de Ramipril Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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

No debe tomar ramipril durante 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Ramipril Aurobindo contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Ramipril Aurobindo

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

Ramipril Aurobindo no es adecuado para dosis menores de 2,5 mg al día. Están disponibles otros medicamentos de ramipril con la concentración adecuada. Su médico le aconsejará de acuerdo con ello.

Cuánto medicamento tomar

Tratamiento de la presión arterial alta

- La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg ó 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 (comprimidos para orinar), su médico puede interrumpir o reducir la cantidad del diurético que tomaba previamente antes de empezar el tratamiento con ramipril.

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

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

Tratamiento para reducir o retrasar el agravamiento de los problemas de riñón

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

Tratamiento para la insuficiencia del corazón

- 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. Es preferible administrarlo en 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 diarios. Es preferible administrarlo en dos veces al día.

Personas de edad avanzada

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

Toma de este medicamento

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

Si toma más Ramipril Aurobindo del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91-562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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.

Si olvidó tomar Ramipril Aurobindo

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento 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 hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullidos. Esto puede ser síntoma de una reacción alérgica grave a este medicamento.
- 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, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Ritmo más rápido del corazón, latidos irregulares o fuertes del corazón (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más graves incluyendo ataque al corazón y derrame cerebral.
- Dificultad para respirar o tos. 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 fuerte en el estómago que puede llegar hasta la 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 (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio.
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar este medicamento 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 (sinusitis) o bronquitis, acortamiento de la respiración.
- Dolor de estómago o de tripa, diarrea, indigestión, sensación de estar enfermo.
- Sarpullido en la piel, con o sin zonas elevadas.
- Dolor en el pecho.
- Calambres o dolor en los músculos.
- Análisis de sangre que muestran más potasio del normal en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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.
- Hinchazón en su tripa denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas tales como dolor en abdomen, vómitos y diarrea.
- Ardor de estómago, estreñimiento o sequedad de boca.
- Orinar más de lo normal durante el día.
- Sudar más de lo normal.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Latidos del corazón aumentados o irregulares.
- Hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de lo normal.
- Enrojecimiento.
- Visión borrosa.
- Dolor en las articulaciones.
- Fiebre.
- Incapacidad sexual en varones, deseo sexual disminuido en varones o mujeres.
- Aumento del número de glóbulos blancos de la sangre (eosinofilia) encontrado durante un análisis de sangre.
- Los análisis de sangre muestran cambios en el modo en que su hígado, páncreas o riñones están funcionando.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

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

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

- Mayor sensibilidad 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.
- Orina concentrada (color oscuro), sensación de malestar o náuseas, calambres musculares, confusión y convulsiones que se pueden deber a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si experimenta estos síntomas póngase en contacto con su médico lo antes posible.
- Los dedos de las manos y de los pies cambian de color cuando hace frío y siente un hormigueo o dolor cuando se calientan (Fenómeno de Raynaud).
- Agrandamiento del pecho en 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 Aurobindo

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. 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 Aurobindo

- El principio activo es ramipril.

Cada comprimido contiene 10 mg de ramipril.

- Los demás componentes (excipientes) son almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, hidrogenocarbonato de sodio (E-500), croscarmelosa sódica (E-468) y fumarato de estearilo y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir de color blanco a blanquecino, redondos, con el borde biselado por la cara lisa, grabados con la letra “H” y el número “20” a cada lado de la ranura en una cara y lisos en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Disponibles en blísteres transparentes de PVC-lámina de aluminio.

Tamaños de envase: 28 y 500 comprimidos (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A
28001 Madrid
Teléfono: 91-661 16 53
Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

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