

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Ramipril Alter y para qué se utiliza

Ramipril Alter 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 Alter 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 Alter 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 Alter

##### No tome Ramipril Alter

- 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 está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de qué máquina se utilice, Ramipril Alter puede no ser adecuado para usted.
- Si padece problemas en sus riñones cuando la sangre que llega a sus riñones está reducida (estenosis de la arteria renal).
- Si está embarazada de más de tres meses. Además, es mejor no tomar Ramipril Alter al comienzo del embarazo (ver sección de Embarazo).
- 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 Alter si le puede afectar alguna de las condiciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ramipril Alter:

- 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 realizarse análisis de sangre periódicamente, particularmente para controlar los niveles de sodio en sangre especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- Si está tomando medicamentos denominados inhibidores de mTOR (tales como temsirolimus, everolimus, sirolimus) o vildagliptina, ya que pueden incrementar el riesgo de angioedema, una reacción alérgica grave.
- Si tiene una enfermedad del colágeno vascular tales como escleroderma o lupus eritematoso sistémico.
- Deberá informar a su médico si está (o pudiera estar embarazada). Ramipril Alter no se recomienda al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de tres meses ya que puede causar daño serio al niño si se usa en este periodo (ver sección de Embarazo).
- 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 Alter”.

### ***Niños y adolescentes***

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

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

### **Toma de Ramipril Alter 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 Alter puede afectar el modo en que actúan

algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril Alter actúa.

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

- 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 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).
- Trimetoprim y cotrimoxazol (para infecciones causadas por bacterias).
- Temsirolimus y tacrolimus (para el cáncer).
- Sirolimus y everolimus (para prevenir el rechazo de injertos o trasplantes).
- Vildagliptina (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 Alter” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Estos pueden ser afectados por Ramipril Alter:

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

### **Toma de Ramipril Alter con alimentos, bebidas y alcohol**

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

### Embarazo

Informe a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que interrumpa el tratamiento con Ramipril Alter si está planeando quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en vez de Ramipril Alter. Ramipril Alter no se recomienda al comienzo del embarazo y no debe tomarse después de transcurridos tres meses de embarazo ya que puede causar un daño serio al niño si se usa después del tercer mes de embarazo.

#### Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o si va a empezar a dar el pecho. Ramipril Alter no se recomienda a las madres que están dando el pecho y el médico elegirá otro tratamiento si usted desea continuar con la lactancia, especialmente si el niño es recién nacido o prematuro.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Podría sentirse mareado mientras está tomando Ramipril Alter, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril Alter o al empezar a tomar una dosis mayor. Si nota estos efectos, no utilice máquinas ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan. Solicite consejo a su médico.

#### **Ramipril Alter contiene lactosa**

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 Alter**

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 Alter no es adecuado para dosis menores de 1,25 mg al día.

#### **Cuánto 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 (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 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 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.

#### *Pacientes de edad avanzada*

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

#### **Instrucciones para un uso adecuado**

- 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 Alter 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.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Ramipril Alter**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando proceda (de acuerdo con la sección 3 “Cómo tomar Ramipril Alter”).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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 Alter 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 Alter.
- 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, desvanecimiento, 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 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 Alter 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 vientre, 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 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 vientre 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 un tipo 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 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de inseguridad o confusión.
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua.
- Escamación 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, glóbulos blancos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

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



- Mayor sensibilidad al sol de lo normal.

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

- 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.

**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 Alter**

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. 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 SIGRI  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 Alter**

- El principio activo es ramipril. Cada comprimido contiene 2,5 mg de ramipril.
- Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, lactosa monohidrato, hidrogenocarbonato de sodio (E500), croscarmelosa sódica (E468), óxido de hierro amarillo (E172) y fumarato de estearilo sódico.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

*Ramipril Alter 2,5 mg comprimidos son comprimidos redondos sin recubrir de color amarillo a amarillento, con las caras planas y el borde biselado, grabados con la letra “H” y el número “18” separados por una ranura en una cara y lisos en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.*

Ramipril Alter 2,5 mg comprimidos está disponible en blíster PVC-Aluminio: 28 comprimidos.

**Titular de la Autorización de comercialización**

Laboratorios Alter S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

**Responsable de la fabricación**

Galenicum Health, S.L.

Avenida Cornellà 144, 7º, 1ª

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

España

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

APL Swift Services (Malta) Limited,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia

BBG 3000

Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017**

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/>

.