

## Prospecto: Información para el usuario

### Ramipril STADA 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 STADA y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril STADA.
3. Cómo tomar Ramipril STADA.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ramipril STADA.
6. Contenido del envase e información adicional.

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

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

Ramipril STADA 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 STADA 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 STADA

##### No tome Ramipril STADA

- Si es alérgico (hipersensible) a Ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de Ramipril STADA 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 ha tomado o está tomando en este momento sacubitrilo/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 sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de qué máquina se utilice, Ramipril STADA 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).
- 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 usted tiene diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento con un medicamento para reducir la presión arterial que contenga aliskiren.

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

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 está tomando medicamentos o tiene condiciones que puedan disminuir los niveles de sodio en la sangre. Su médico puede realizar análisis de sangre periódicos, sobre todo para el control de los niveles de sodio en la sangre, especialmente si usted es una persona de edad avanzada.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de 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 (p.ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes.
- Si tiene una enfermedad del colágeno vascular tal como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.
- Debe informar a su médico si piensa que usted está (o podría llegar a estar) embarazada. Ramipril no se recomienda durante los 3 primeros meses de embarazo y puede causar daños graves a su bebé a partir del 3er mes de embarazo (ver sección sobre “Embarazo y lactancia”).
- Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
  - un bloqueador del receptor de la angiotensina II (ARA II) (también conocidos como sartanes - por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), especialmente si usted tiene problemas de riñón relacionados con la diabetes.
  - aliskiren

Su médico puede comprobar su función renal, presión arterial, y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares.

Véase también la información bajo el título "No tomar Ramipril STADA"

### **Niños y adolescentes**

Ramipril STADA no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años ya que todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población. Si alguno de los anteriores le aplica (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Ramipril STADA.

### **Toma de Ramipril STADA con otros medicamentos:**

Comuníquese 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 STADA puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril STADA actúa.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que Ramipril STADA 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 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 STADA:

- 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, sales de potasio y heparina (para hacer la sangre más líquida).
- Trimetoprima y co-trimoxazol (para las infecciones causadas por bacterias)
- Medicamentos esteroideos 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)
- Sirolimus, everolimus (para la prevención del rechazo del injerto)
- Vildagliptina (utilizado para tratar la diabetes tipo 2)
- Su médico puede tener que cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando cualquier bloqueador del receptor de la angiotensina II (ARA II) o aliskiren (ver también la información en las secciones "No tomar Ramipril STADA" y "Advertencias y precauciones").

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

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

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).

Si alguno de los anteriores le aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Ramipril STADA.

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

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

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

Informe a su médico si cree que podría estar embarazada (o tiene intención de quedarse embarazada).

No debe tomar Ramipril STADA durante las primeras 12 semanas de embarazo, y en ningún caso debe tomarlo a partir de la semana 13, ya que su uso durante el embarazo puede dañar al bebé. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Ramipril STADA, informe a su médico inmediatamente. Si planea quedarse embarazada, su médico le cambiará el tratamiento.

#### *Lactancia*

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

## **3. Cómo tomar Ramipril STADA**

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 si tiene dudas.

### **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 STADA.

#### *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.

#### **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 STADA del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91-562.04.20). 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 STADA**

- 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 STADA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Deje de tomar Ramipril STADA 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 STADA.
- 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 efectos adversos 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 STADA 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 paranasales (sinusitis) o bronquitis, dificultad para respirar.
- 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**

- Orina concentrada (color oscuro)
- Sentirse o estar enfermo
- Tener calambres musculares
- Confusión y ataques que pueden ser debidos a una 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 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 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 STADA**

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

No utilice Ramipril STADA 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ramipril STADA

- El principio activo es ramipril.

Cada comprimido contiene 10 mg de ramipril

- Los demás componentes son hipromelosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, óxido de hierro amarillo (E172) y estearil fumarato sódico.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ramipril STADA 10 mg son comprimidos de color amarillo pálido a amarillo moteado, con un tamaño de 12,1 x 6,0 x 3,75 mm, oblongos, grabados con la letra “R” y el número “20” a cada lado de la ranura en una cara y también con ranura en la otra.

El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

Los comprimidos de Ramipril STADA se presentan en los siguientes envases:

Blíster de formación en frío (OPA/Alu/PVC/Alu) y blíster de formación en frío con desecante (OPA/Alu/PE/Desecante/HDPE/ Alu).

Tamaños de envase:

Ramipril STADA 10 mg: 28, 30 o 90 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

info@stada.es

### Responsable de la fabricación

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca 400 632

Rumanía

o

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,

Polarisavenue 87,

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

**Fecha de la última revisión del 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) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)*