

## Prospecto: información para el paciente

### Amlodipino/ramipril Aristo 10 mg/5 mg cápsulas duras

**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 Amlodipino/ramipril Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/ramipril Aristo
3. Cómo tomar Amlodipino/ramipril Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodipino/ramipril Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amlodipino/ramipril Aristo y para qué se utiliza

Amlodipino/ramipril Aristo contiene dos principios activos: ramipril y amlodipino. Ramipril pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA (Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina). Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio.

Ramipril actúa:

- Disminuyendo la producción de sustancias que pueden aumentar la presión arterial
- Haciendo que sus vasos sanguíneos se relajen y se ensanchen
- Haciendo que el corazón bombee más fácilmente la sangre

Amlodipino actúa:

- Relajando y ensanchando los vasos sanguíneos, para que la sangre pase a través de ellos más fácilmente.

Amlodipino/ramipril Aristo se usa para tratar la hipertensión (presión arterial alta), en pacientes adultos cuya presión arterial se controla adecuadamente con amlodipino y ramipril administrados al mismo tiempo por separado y a la misma dosis que presenta la combinación Amlodipino/ramipril Aristo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipino/ramipril Aristo

##### No tome Amlodipino/ramipril Aristo

- Si es alérgico a ramipril, amlodipino (sustancias activas), otros inhibidores de la ECA o calcio antagonistas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica pueden consistir en una erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua Si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartan, 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 (ver sección "Otros medicamentos y Amlodipino/ramipril Aristo")
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave conocida como "angioedema". Los síntomas

- incluyen picazón, urticaria, marcas rojas en las manos, los pies y la garganta, inflamación de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultad para respirar y tragar
- Si usted está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre Dependiendo de la máquina que se utilice, Amlodipino/ramipril Aristo puede no ser adecuado para usted
  - Si tiene problemas en los riñones que reduzcan el suministro de sangre (estenosis de la arteria renal)
  - Durante los últimos 6 meses del embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia")
  - Si tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren
  - Si su presión arterial es anormalmente baja (hipotensión) o inestable. Su médico debe evaluarlo
  - Si tiene un estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo)
  - Si sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón

No tome Amlodipino/ramipril Aristo si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amlodipino/ramipril Aristo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amlodipino/ramipril Aristo.

Informe a su médico si alguna de las situaciones siguientes le afectan a usted:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón
- Si ha perdido gran cantidad de sales o líquidos (debido a vómitos, diarrea, sudoración excesiva, por dietas bajas en sal, por la toma de diuréticos (comprimidos para orinar) a largo plazo o si se le realiza diálisis)
- Si va a realizar un tratamiento para reducir la alergia a las picaduras, por ejemplo, de abeja o avispa (desensibilización)
- Si se le va a administrar un anestésico, por ejemplo en una operación dental. Es posible que tenga que dejar el tratamiento con Amlodipino/ramipril Aristo un día antes; consulte a su médico o farmacéutico
- Si tiene niveles altos de potasio en sangre (se muestra en los resultados de los análisis de sangre)
- Si está tomando medicamentos o padece alguna enfermedad que pueda disminuir los niveles de sodio sanguíneos. Su médico deberá realizar análisis sanguíneos periódicos, especialmente para comprobar los niveles de sodio en sangre, sobre todo en pacientes de edad avanzada
- Si tiene una enfermedad vascular de colágeno como escleroderma o lupus eritematoso sistémico
- Informe a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). Amlodipino/ramipril Aristo 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 hipertensión (presión arterial alta):
  - Antagonistas de los Receptores de la Angiotensina II (ARAI) (también conocidos como sartanes - por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes
  - aliskiren.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en la sangre a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado "No tome Amlodipino/ramipril Aristo"

- Si tiene aumentos graves de la presión arterial (crisis hipertensivas)
- Si es una persona mayor y necesita un aumento de dosis

Si padece hinchazón repentina de sus labios, cara, lengua, garganta y cuello, posiblemente manos y pies, dificultad para tragar o para respirar, urticaria o ronquera (angioedema) puede ser un síntoma de reacción alérgica. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Las personas de raza negra pueden tener más riesgo de sufrir estos síntomas. Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de estos síntomas.

## Niños y adolescentes

Amlodipino/ramipril Aristo no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay información disponible para este grupo de población.

## Otros medicamentos y Amlodipino/ramipril Aristo

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

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Éstos pueden disminuir la acción de Amlodipino/ramipril Aristo:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno, indometacina y ácido acetilsalicílico)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias, como la efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará comprobar su presión arterial
- Rifampicina (antibiótico para tratar la tuberculosis)
- Hypericum perforatum (hierba de San Juan para tratar la depresión).

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden aumentar las probabilidades de experimentar efectos adversos si los toma en combinación con Amlodipino/ramipril Aristo:

- Sacubitril/valsartán – usado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) (ver sección 2 “No tome Amlodipino/ramipril Aristo”)
- 
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, puede aumentar el riesgo de angioedema:
  - Racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea;
  - Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y para el cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus)
  - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno, indometacina y ácido acetilsalicílico)
- Medicamentos para tratar el cáncer (quimioterapia)
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno y amilorida) 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)
- Diuréticos (comprimidos para orinar) como la furosemida
- Medicamentos esteroideos para la inflamación, como prednisolona
- Alopurinol (usado para bajar el ácido úrico en la sangre)
- Procainamida (para problemas del ritmo cardíaco)
- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el VIH)
- Eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- Verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- Dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Amlodipino/ramipril Aristo” y “Advertencias y precauciones”)

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden ser afectados por Amlodipino/ramipril Aristo:

- Medicamentos para la diabetes como medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina. Amlodipino/ramipril Aristo puede reducir sus niveles de azúcar en la sangre. Revise sus niveles de azúcar en la sangre mientras esté tomando Amlodipino/ramipril Aristo.
- Litio (para problemas de salud mental). Amlodipino/ramipril Aristo puede aumentar la cantidad de litio en sangre. Su médico deberá controlar estrechamente la cantidad de litio en sangre.
- Simvastatina (un medicamento reductor del colesterol). Amlodipino/ramipril puede aumentar la cantidad de simvastatina en la sangre.

Amlodipino/ramipril Aristo puede disminuir la presión sanguínea aún más si ya está tomando otros medicamentos para su presión arterial alta.

Si alguna de las circunstancias anteriores le afecta (o no está seguro de ello), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Amlodipino/ramipril Aristo.

### **Toma de Amlodipino/ramipril Aristo con alimentos, bebidas y alcohol.**

La ingesta de alcohol con Amlodipino/ramipril Aristo puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está preocupado por cuanto puede beber mientras esté tomando Amlodipino/ramipril Aristo, hable con su médico o farmacéutico. Hable con su médico sobre como los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.

El pomelo y el zumo de pomelo no deben ser consumidos por las personas que están tomando Amlodipino/ramipril Aristo. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo puede conducir a un aumento en los niveles en sangre de amlodipino, que puede causar un impredecible aumento en el efecto de disminución de la presión arterial de Amlodipino/ramipril Aristo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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*

No debe tomar Amlodipino/ramipril Aristo durante el embarazo.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Amlodipino/ramipril Aristo, informe a su médico inmediatamente. El cambio a un tratamiento alternativo adecuado debe realizarse antes de un embarazo planificado.

#### *Lactancia*

No debe tomar Amlodipino/ramipril Aristo durante la lactancia.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### *Fertilidad*

No hay datos suficientes del efecto sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

Amlodipino/ramipril Aristo puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si con la toma de Amlodipino/ramipril Aristo se siente enfermo, mareado, cansado o con dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente. Esto puede ocurrir sobre todo al inicio del tratamiento con amlodipino/ramipril, cuando se cambia la formulación o cuando se empieza a tomar una dosis mayor.

### **Amlodipino/ramipril Aristo contiene sodio**

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

### **3. Cómo tomar Amlodipino/ramipril Aristo**

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

Si tiene la impresión de que el efecto de Amlodipino/ramipril Aristo es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome este medicamento por vía oral a la misma hora del día. Amlodipino/ramipril Aristo puede tomar con o sin comida..

Trague entera la cápsula con algún líquido.

No tome Amlodipino/ramipril Aristo con zumo de pomelo.

Amlodipino/ramipril Aristo debe administrarse una vez al día.

El médico puede modificar la dosis dependiendo del efecto que tenga sobre usted.

La dosis máxima diaria es de una cápsula de 10 mg/10 mg.

### **Pacientes de edad avanzada**

Su doctor reducirá la dosis inicial y ajustará el tratamiento lentamente.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Amlodipino/ramipril Aristo en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no hay datos disponibles para este grupo de población.

### **Si toma más Amlodipino/ramipril Aristo del que debe**

Tomar demasiadas cápsulas puede provocar que su presión arterial sea baja o peligrosamente baja. Puede sentirse mareado o débil, y si la caída de la presión arterial es suficientemente grave puede sufrir un shock. Su piel puede sentirse fría y húmeda, y puede perder el conocimiento.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

Informe a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. No conduzca hasta el hospital, que alguien le lleve o llame a una ambulancia. Lleve el envase del medicamento con usted para indicarle al médico lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Amlodipino/ramipril Aristo**

Si olvida tomar una cápsula, deje esa cápsula y tome la siguiente dosis a la hora adecuada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Amlodipino/ramipril Aristo**

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su afección puede reaparecer si interrumpe el tratamiento con este medicamento antes de lo indicado por su médico.

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 Amlodipino/ramipril Aristo y consulte a un médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios graves - es posible que necesite tratamiento médico urgente:**

- Hinchazón de la cara, párpados, labios, lengua o garganta que dificultan tragar o respirar, así como picor y erupción cutánea. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave a Amlodipino/ramipril Aristo.
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo intensa erupción cutánea, úlceras en la boca, urticaria, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de membranas mucosas, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, ampollas o desprendimiento de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme) u otras reacciones alérgicas.

**Consulte inmediatamente a su médico si experimenta:**

- Frecuencia cardíaca más rápida, latidos cardíacos irregulares o fuertes (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más fuertes como ataque al corazón y derrame cerebral.
- Dificultad para respirar o tos. Éstos pueden ser síntomas de problemas pulmonares.
- Hematomas, sangrado durante más tiempo de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo sangrado de encías), púrpuras, ronchas o manchas en la piel o contraer infecciones con más facilidad de lo normal, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, debilidad, mareo o tener la piel pálida. Éstos pueden ser signos de problemas sanguíneos o de médula ósea.
- Dolor fuerte de estómago que puede llegar hasta la espalda. Esto podría ser un signo de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas en el hígado, como la hepatitis (inflamación del hígado) o daños en el hígado.

Otros efectos secundarios:

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Retención de líquidos (edema)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Somnolencia (sobre todo al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (conciencia de los latidos del corazón), rubor
- Hinchazón de los tobillos
- Dolor de cabeza o sentirse débil o sensación de cansancio
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar Amlodipino/ramipril Aristo o empiece a tomar una dosis más alta
- Desmayo, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), sobre todo cuando se pone de pie o se levanta rápidamente
- Tos seca, inflamación de los senos paranasales (sinusitis) o bronquitis, dificultad para respirar
- Dolor abdominal, dolor de estómago o intestino, alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, indigestión, sensación de malestar (náuseas)

- Alteraciones visuales, visión doble
- Erupción en la piel, con o sin inflamación
- Dolor en el pecho
- Calambres o dolor en los músculos
- Análisis de sangre con niveles de potasio mayores de lo normal

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, sentirse deprimido, insomnio
- Temblor, desmayo, dolor, sensación de malestar
- Zumbido en los oídos
- Estornudos / secreción nasal causada por la inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis)
- Ardor de estómago y boca seca
- Pérdida de cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastornos urinarios: aumento de la necesidad de orinar por la noche y aumento del número de veces que orina, expulsar más agua (orina) de lo habitual durante el día
- Impotencia, incapacidad sexual en los hombres, reduce el deseo sexual en los hombres o las mujeres
- Malestar o agrandamiento de las mamas en los hombres
- Dolor en las articulaciones, dolor de espalda
- Aumento o disminución de peso
- Problemas de equilibrio (vértigo)
- Picor y sensaciones inusuales en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, quemazón, pérdida de la sensación de dolor (parestesia)
- Entumecimiento u hormigueo en las extremidades, pérdida de la sensación de dolor
- La pérdida o cambio en el sabor de las cosas
- Problemas de sueño
- Sensación de nerviosismo o inquietud
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma
- Inflamación en el intestino llamada "angioedema intestinal" que presenta síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia)
- Latidos del corazón aumentados o irregulares
- Brazos y piernas hinchadas. Esto puede ser una señal de que su cuerpo retiene más de agua de lo normal
- Visión borrosa
- Tos
- Baja presión arterial
- Fiebre
- Aumento del número de algunos glóbulos blancos (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 debilidad o confusión
- Lengua roja e hinchada
- Descamación severa de la piel, picor, erupción
- Problemas en las uñas (por ejemplo, debilidad o separación de la uña de su lecho)
- Erupción en la piel o hematomas
- Manchas en la piel y las extremidades frías
- Enrojecimiento de los ojos, picazón, hinchazón
- Problemas auditivos
- Análisis de sangre muestran una disminución en el número de células rojas, células blancas, plaquetas o en la cantidad de hemoglobina

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

- Disminución del número de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales
- Mayor sensibilidad al sol
- Exceso de azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las encías, sangrado de encías
- Distensión abdominal (gastritis)
- Función hepática anormal, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

Frecuencia no conocida (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
- Temblores, postura rígida, «cara de máscara», movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.

Otros efectos secundarios:

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

- Dificultad para concentrarse
- Hinchazón de la boca
- Análisis de sangre que muestran menos sodio de lo normal
- Cambio de color en los dedos de las manos y de los pies con el frío y hormigueo o sensación dolorosa con el calor (fenómeno de Raynaud)
- Lentitud o dificultad para reaccionar
- Sensación de quemazón
- Cambio en la percepción de olores

### **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: [www.notificaram.es](http://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 Amlodipino/ramipril Aristo**

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

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.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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 Amlodipino/ramipril Aristo

- Los principios activos son:  
10 mg/5 mg, cápsulas duras:  
Cada cápsula contiene 5 mg de ramipril y amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, glicolato sódico de almidón de patata (tipo A), estearil fumarato de sodio, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) y gelatina.

### Aspecto de Amlodipino/ramipril Aristo y contenido del envase

Amlodipino/ramipril Aristo 10 mg/5 mg cápsulas duras son cápsulas duras de gelatina de tamaño No. 1, aproximadamente 19,1-19,7 mm de largo, con la tapa opaca de color marrón-rojizo y el cuerpo opaco de color blanco.

El contenido de las cápsulas es un polvo blanco a casi blanco.

Amlodipino/ramipril Aristo se presenta en blíster, en envases que contienen 28, 30, 32, 50, 56, 60, 90, 91, 96, 98 o 100 capsulas.

Pueden que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S. A. (Medinsa)  
Calle Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid).  
España

### Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Alemania

O

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Poland

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Suecia: Ramipril/Amlodipin Aristo, 5 mg/10mg hårda kapslar  
Alemania: Ramipril Aristo plus Amlodipin 10 mg/5mg Hartkapseln  
Italia: Bisar 5 mg/10 mg capsula rigida  
España: Amlodipino/Ramipril Aristo 10 mg/5 mg cápsulas duras

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023**

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/>