

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen 2,5 mg/12,5 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 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/Hidroclorotiazida Normogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen
3. Cómo tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen y para qué se utiliza**

Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen es una combinación de dos medicamentos llamados ramipril e hidroclorotiazida.

El ramipril pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina). Actúa de la siguiente manera:

- Disminuyendo la producción por el organismo de unas sustancias que pueden aumentar la presión sanguínea.
- Relajando y ensanchando los vasos sanguíneos.
- Haciendo más fácil para el corazón el bombeo de la sangre por el cuerpo.

La hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos llamados "diuréticos tiazídicos" (los diuréticos también se conocen como "comprimidos para orinar"). Actúa aumentando la cantidad de agua (orina) que se elimina, lo que reduce la presión sanguínea.

Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen se utiliza para tratar la presión sanguínea elevada. Los dos principios activos que contiene actúan juntos reduciendo la presión sanguínea. Se utilizan juntos cuando el tratamiento con sólo uno de ellos no proporciona el control adecuado de su presión arterial.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen**

##### **1. NO TOME RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA NORMOGEN**

- Si es alérgico a los principios activos ramipril y/o hidroclorotiazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si es alérgico (hipersensible) a medicamentos similares a Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen (otros inhibidores de la ECA u otros derivados de la sulfonamida).
- Los síntomas de una reacción alérgica pueden consistir en erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave denominada “angioedema”, cuyos síntomas pueden ser: picor, ronchas (urticaria), manchas rojas en las manos, pies y garganta, hinchazón de garganta y lengua, hinchazón de párpados 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 la máquina que se utilice, Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen podría no ser adecuado para usted.
- Si padece problemas de hígado importantes.
- Si tiene unas cantidades anómalas de sustancias salinas (calcio, potasio, sodio) en sangre.
- Si padece problemas de riñón por los que la sangre que llega a sus riñones es menor de la normal (estenosis de la arteria renal).
- Durante los 6 últimos meses del embarazo (ver, más adelante, la sección sobre “Embarazo y lactancia”).
- Si está dando el pecho (ver, más adelante, la sección sobre "Embarazo y lactancia").
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

**NO TOME RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA NORMOGEN SI SE LE PUEDE APLICAR  
ALGUNA DE LAS CONDICIONES ANTERIORES.**

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen:

- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no- melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen.
- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
- Si ha perdido muchas sales corporales o líquidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber sudado más de lo normal, haber estado con una dieta baja en sal, haber tomado diuréticos durante mucho tiempo o después de una diálisis).
- Si va a someterse a tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abeja o avispa (hiposensibilización).
- Si va a recibir un anestésico, por ejemplo, por una operación o una intervención dental. Puede que necesite interrumpir su tratamiento con Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen un día antes; consulte a su médico.
- Si tiene grandes cantidades de potasio en su sangre (mostrado en los resultados de un análisis de sangre).
- Si está tomando medicamentos o tiene condiciones que pueden 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 sufrir angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en áreas como la garganta) puede aumentar: sirolimus, everolimus y otros medicamentos que pertenecen al grupo de inhibidores mTOR (utilizados para prevenir el rechazo al trasplante de órganos); vildagliptina (un medicamento utilizado para tratar la diabetes); inhibidores de neprilisina (INEP) (como racecadotril, un medicamento utilizado para tratar la diarrea) o sacubitrilo/valsartán. Para sacubitrilo/valsartán, ver también “No tome Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen”.
- Si tiene una enfermedad vascular del colágeno, como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico
- Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda el uso de Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen en los primeros 3 meses del embarazo y puede causar daños graves a su bebé después del tercer mes de embarazo (ver sección de abajo sobre “Embarazo y Lactancia”)
- Si usted experimenta una disminución en su visión o tiene dolor ocular, podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o un aumento de la presión en el ojo y se pueden producir en un plazo de entre unas horas y una semana después de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen. Esto puede conducir a una pérdida de visión permanente, si no se trata. Si anteriormente tuvo una alergia a la penicilina o sulfonamida, puede tener un mayor riesgo de desarrollarla.
- Si ha tenido problemas respiratorios o pulmonares (como inflamación o líquido en los pulmones) tras la toma de hidroclorotiazida en el pasado. Si presenta disnea o dificultad para respirar grave después de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normon, acuda al médico inmediatamente
- Si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
  - un antagonista del receptor de la angiotensina II (ARA-II), (también conocidos como sartanes – por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), especialmente si tiene problemas renales relacionados con la diabetes.
  - aliskiren.

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.

Véase también la información bajo el encabezado **"No tome Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen."**

## NIÑOS Y ADOLESCENTES

Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen no se recomienda para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que el medicamento nunca se ha utilizado en estos grupos de edad.

Si no está seguro de si alguna de las condiciones anteriores le aplica, hable con su médico antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen.

## TOMA DE RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA NORMOGEN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen puede afectar a la forma de actuar de algunos otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Estos podrían hacer que Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen funcionase peor:

- Medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y Aspirina).
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma, o

alergias, como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará tomar su presión sanguínea.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Estos podrían aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen:

- Sacubitrilo/valsartán – utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos (ver también “No tome Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen”).
- Medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y Aspirina).
- Medicamentos que pueden reducir la cantidad de potasio en sangre, como medicamentos para el estreñimiento, diuréticos, anfotericina B (para las infecciones por hongos) y ACTH (para ver si sus glándulas suprarrenales funcionan adecuadamente).
- Medicamentos para problemas de corazón, incluidos los problemas del ritmo cardíaco.
- Diuréticos como furosemida.
- 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 (p.ej., 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 esteroideos para la inflamación, como prednisona.
- Suplementos de calcio.
- Alopurinol (para disminuir el ácido úrico en sangre).
- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco).
- Colestiramina (para reducir la cantidad de grasas en sangre).
- Carbamazepina (para la epilepsia).
- Temsirolimus (para el cáncer).
- Medicamentos usados de forma más frecuente para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimús, everolimús y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Vildagliptina (utilizado para tratar la diabetes Tipo 2)

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

- Si usted está tomando un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II) o aliskirén (ver también la información de bajo el título “No tome Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen” y “Advertencias y precauciones”).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Estos podrían verse afectados por Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen:

- Medicamentos para la diabetes, como los medicamentos orales para disminuir la glucosa y la insulina.
- Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen puede reducir la cantidad de azúcar en sangre. Vigile cuidadosamente su azúcar en sangre mientras que esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen.
- Litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen puede aumentar la cantidad de litio en sangre. Su médico controlará estrechamente sus niveles de litio en sangre.
- Medicamentos para relajar los músculos.
- Quinina (para la malaria).
- Medicamentos que contengan yodo (como los que se utilizan en ocasiones en los hospitales para un escáner o ciertas radiografías).
- Penicilina (para las infecciones).
- Medicamentos para hacer más fluida la sangre que se toman por vía oral (anticoagulantes orales), como los derivados de la warfarina.

Si alguna de las condiciones anteriores le aplican (o no está seguro), consulte con su médico antes de tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen.

## PRUEBAS

Compruebe con su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento:

- Si se le va a efectuar una prueba de la función paratiroidea, Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen podría afectar a los resultados.
- Si participa en pruebas atléticas sometidas a control del dopaje, sepa que Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen podría dar un resultado positivo.
- Toma de Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen con los alimentos y alcohol:  
Beber alcohol junto con Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está preocupado por cuánto puede beber mientras que esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen, hable con su médico ya que los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.
- Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen puede tomarse con o sin alimentos.

## EMBARAZO Y LACTANCIA

### Embarazo

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

No debe tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen en las primeras 12 semanas del embarazo, y no debe tomarlo en ningún caso después de la semana 13 ya que su uso durante el embarazo puede posiblemente ser dañino para el bebé.

Si usted se queda embarazada mientras toma Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen, informe a su médico inmediatamente. Se debe llevar a cabo un tratamiento adecuado alternativo si planea quedarse embarazada.

### Lactancia

No debe tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen si está en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

## CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

Podría sentirse mareado mientras esté tomando Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen o al empezar a tomar una dosis mayor. Si se sintiera mareado, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen contiene sodio**

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

## 3. Cómo tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen

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.

## **TOMA DE ESTE MEDICAMENTO**

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

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

## **CUANTO MEDICAMENTO TOMAR**

### *Tratamiento de la presión arterial alta*

Su médico le ajustará la cantidad que debe tomar hasta controlar su presión sanguínea.

### *Pacientes de edad avanzada*

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

## **SI TOMA MÁS RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA NORMOGEN 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 tomada.

## **SI OLVIDÓ TOMAR RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA NORMOGEN**

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

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 sufran.

## **DEJE DE TOMAR RAMIPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA NORMOGEN Y CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO SI NOTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES EFECTOS ADVERSOS GRAVES, PODRÍA NECESITAR TRATAMIENTO MÉDICO URGENTE:**

- Hinchazón de cara, labios o garganta, que puede hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullido, lo que puede ser señal de una reacción alérgica importante a Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen.

- Reacciones importantes en la piel, como erupción, llagas en la boca, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (como 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 como ataque al corazón y accidente cerebrovascular.
- Dificultad para respirar, tos y fiebre de 2 a 3 días de duración y pérdida del apetito. Estos podrían ser síntomas de problemas pulmonares incluyendo inflamación.
- Aparición de moratones con facilidad, sangrado durante más tiempo del normal, cualquier signo de sangrado (p. ej., de las encías), manchas de color púrpura en la piel, manchas en la piel o coger infecciones más fácilmente de lo normal, dolor de garganta y fiebre, sensación de cansancio, mareo o palidez de la piel, que podrían ser signos de problemas de la sangre o de la médula ósea.
- Dolor importante de estómago, que puede llegar hasta la espalda, lo que podría ser síntoma de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), piel u ojos amarillentos (ictericia), que podrían ser síntomas de problemas de hígado, como hepatitis (inflamación del hígado) o daño del hígado.
- Dolor ocular intenso, visión borrosa o visión de halos alrededor de las luces, dolor de cabeza, lagrimeo abundante o náuseas y vómitos que pueden ser una enfermedad llamada glaucoma.

### **OTROS EFECTOS ADVERSOS PUEDEN SER:**

**Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos días.**

#### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza o sensación de debilidad o cansancio.
- Sensación de mareo, que es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen o al empezar a tomar una dosis mayor.
- Tos seca irritativa o bronquitis.
- Análisis de sangre que muestra un nivel de azúcar más alto de lo normal. Si tiene diabetes, esta podría empeorar.
- Análisis de sangre que muestra niveles de ácido úrico o grasas más altos de lo normal.
- Dolor, enrojecimiento o inflamación de las articulaciones.

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

- Erupción de piel, con o sin zonas elevadas.
- Enrojecimiento, sensación de mareo, hipotensión (presión sanguínea demasiado baja) en especial al levantarse o incorporarse deprisa.
- Problemas de equilibrio (vértigo).
- Picor y sensaciones anormales en la piel, como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, sensación de quemazón o acorchamiento de la piel (parestias).
- Pérdida o cambios en el sabor de las cosas.
- Problemas para dormir.
- Depresión, ansiedad, más nervios o inquietud de lo normal.
- Nariz atascada, inflamación de los senos de la cara (sinusitis), dificultad para respirar.
- Inflamación de encías (gingivitis), inflamación de la boca.



- Enrojecimiento, picor o hinchazón de ojos o lagrimeo.
- Zumbidos de oídos.
- Visión borrosa.
- Caída del cabello.
- Dolor de pecho.
- Dolor de músculos.
- Estreñimiento, dolor de estómago o de vientre.
- Molestias de estómago después de las comidas o ganas de vomitar.
- Orinar más de lo normal durante el día.
- Sudar más de lo normal o tener sed.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia), tener menos hambre.
- Latidos cardíacos más rápidos o irregulares.
- Hinchazón de brazos y piernas, lo que puede ser signo de que su organismo está reteniendo más líquidos de lo normal.
- Fiebre.
- Impotencia sexual en el hombre.
- Análisis de sangre con disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas, o de la cantidad de hemoglobina.
- Análisis de sangre que muestran cambios en el modo en que su hígado, páncreas o riñón están funcionando.
- Análisis de sangre que muestran menos potasio de lo normal.

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

- Vómitos, diarrea o ardor de estómago.
- Lengua inflamada y rojiza o sequedad de boca.
- Análisis de sangre que muestran más potasio de lo normal.
- Dificultad respiratoria aguda (los signos incluyen dificultad respiratoria grave, fiebre, debilidad y confusión).

### **FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)**

Cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma).

- Rápida aparición de reducción de la visión a distancia (miopía aguda), disminución de la visión o dolor en los ojos debido a una presión elevada (signos posibles de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo) o glaucoma agudo de ángulo cerrado)

### **OTROS EFECTOS ADVERSOS OBSERVADOS:**

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura más de unos días.

- Dificultad de concentración, sensación de intranquilidad o confusión.
- Dedos de manos y pies que cambian de color con el frío y, después, con hormigueo o dolor al calentarse (fenómeno de Raynaud).
- Crecimiento de las mamas en varones.
- Formación de coágulos de sangre.
- Problemas de audición.
- Menos formación de lágrima de lo normal.



- Visión de los objetos de color amarillo.
- Deshidratación.
- Hinchazón, dolor y enrojecimiento en una mejilla (inflamación de una glándula salival).
- Inflamación del intestino llamada "angioedema intestinal", con síntomas del tipo de dolor abdominal, vómitos y diarrea.
- Mayor sensibilidad de lo normal a la luz solar.
- Descamación o pelado importantes de la piel, erupción cutánea con picor y abultamientos u otras reacciones cutáneas, como erupción rojiza de cara o frente.
- Erupción o cardenales en la piel.
- Manchas en la piel y extremidades frías.
- Problemas de uñas (desprendimiento o separación de una uña de su lecho).
- Rigidez musculoesquelética o incapacidad de mover la mandíbula (tetania).
- Debilidad o calambres musculares.
- Disminución del apetito sexual en hombres o mujeres.
- Sangre en la orina, lo que podría ser signo de problema renal (nefritis intersticial).
- Mayor cantidad de lo normal de azúcar en orina.
- Aumento del número de cierto tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) en un análisis de sangre.
- Análisis de sangre que muestra muy pocas células de la sangre (pancitopenia).
- Análisis de sangre que muestra un cambio en la cantidad de sales, como sodio, calcio, magnesio y cloro, en sangre.
- 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.
- Lentitud o dificultad para reaccionar.
- Cambio en el olor de las cosas.
- Problemas para respirar o empeoramiento del asma.

## COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <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/Hidroclorotiazida Normogen

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 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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/Hidroclorotiazida Normogen**

- Los principios activos son ramipril e hidroclorotiazida.
  - Cada comprimido contiene 2,5 mg de ramipril y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
  - Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa poco sustituida, sílice coloidal anhidra, hidrogenocarbonato de sodio y estearato magnésico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen 2,5 mg/12,5 mg: Comprimidos de color blanco, elíptico, biconvexo, grabados con las letras “R H” con barra de rotura en una cara y anónimo en la otra.

El diámetro del comprimido es 8.2 x 4.1 mm  $\pm$  10%.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Ramipril/Hidroclorotiazida Normogen está disponible en envases de 28 comprimidos de Aluminio/Poliamida-Aluminio-PVC.

### **Titular de la Autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Fecha de la última revisión del prospecto: Julio 2025**

Marzo 2025

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>