Prospecto: Información para el usuario

Ramipril/Indapamida Egis 5 mg/1,5 mg cápsulas duras de liberación modificada
Ramipril/Indapamida Egis 10 mg/1,5 mg cápsulas duras de liberación modificada

ramipril/indapamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene informaciones importantes para usted.
- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Podría perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- 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/Indapamida Egis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril/Indapamida Egis
3. Cómo tomar Ramipril/Indapamida Egis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril/Indapamida Egis
6. Contenido del envase e informaciones adicionales

1. Qué es Ramipril/Indapamida Egis y para qué se utiliza

Las cápsulas duras de liberación prolongada de Ramipril/Indapamida Egis se pueden utilizar para tratar la hipertensión arterial en adultos.
Ramipril/Indapamida Egis contiene dos sustancias activas diferentes, llamadas ramipril e indapamida en una cápsula. Ambas sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta:

- Ramipril pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Funciona disminuyendo la producción de sustancias que podrían aumentar su presión arterial. Hace que sus vasos sanguíneos se relajen y se ensanchen, facilitando que su corazón bombee la sangre en su cuerpo.

- Indapamida es un diurético. La mayoría de los diuréticos aumentan la cantidad de orina producida por los riñones. Sin embargo, indapamida es diferente a otros diuréticos, ya que solo causa un ligero aumento en la cantidad de orina producida. Además, indapamida ensancha los vasos sanguíneos para que la sangre pase más fácilmente. Esto ayuda a reducir la presión arterial.

Su médico puede recetarle la cápsula dura de liberación prolongada de combinación de dosis fija de Ramipril/Indapamida Egis, si ya está tomando tanto ramipril como indapamida en el mismo nivel de dosis, pero en tabletas separadas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril/Indapamida Egis

No tome Ramipril/Indapamida Egis

- si es alérgico al ramipril o a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA, a la indapamida o a otras sulfonamidas o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave llamada "angioedema". Los signos incluyen picazón, urticaria, marcas rojas en las manos, pies y garganta, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultad para respirar y tragar.
- si ha tomado o está tomando actualmente sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca duradera (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida de las membranas mucosas en un área como la garganta) aumenta.
- si está recibiendo diálisis o cualquier otro tipo de filtración de sangre. En función de la máquina que se utilice, Ramipril/Indapamida Egis puede no ser adecuado para usted.
- si tiene una enfermedad renal grave o cualquier otro problema renal donde el suministro de sangre a su riñón está reducido (estenosis de la arteria renal).
- si tiene una enfermedad hepática grave o padece una afección llamada encefalopatía hepática (disfunción del cerebro debido a enfermedad hepática).
- si tiene niveles bajos de potasio en su sangre.
- si está embarazada de más de 3 meses (sin embargo, también se recomienda no tomar Ramipril/Indapamida Egis en el inicio del embarazo/ver sección a continuación sobre "Embarazo y lactancia").
- si su presión arterial es anormalmente baja o inestable. Su médico deberá hacer esta evaluación
- si tiene diabetes o función renal deteriorada y está siendo tratado al mismo tiempo con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

No tome Ramipril/Indapamida Egis si alguna de las anteriores es aplicable a usted. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Ramipril/Indapamida Egis.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Ramipril/Indapamida Egis:

- si tiene problemas hepáticos (por ejemplo, cirrosis o ascitis).
- si tiene diabetes.
- si padece de gota.
- si tiene problemas de corazón, cualquier problema de ritmo cardíaco.
- si tiene problemas renales (incluyendo trasplante de riñón) o está en tratamiento de diálisis.
- si experimenta una disminución de la visión o dolor ocular. Estos podrían ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea) o un aumento de la presión en su ojo y puede suceder en horas a semanas de tomar Ramipril/Indapamida Egis. Esto puede llevar a la pérdida permanente de la visión, si no se trata. Si anteriormente ha tenido una alergia a la penicilina o a las sulfonamidas, puede tener un mayor riesgo de desarrollar esto.
- si ha perdido una gran cantidad de sales corporales o líquidos (por estar enfermo (vómitos), tener diarrea, sudar más de lo habitual, estar en una dieta baja en sal, tomar diuréticos (pastillas de agua) por mucho tiempo o haber tenido diálisis).
- si va a recibir tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abejas o avispas (desensibilización).
- si va a recibir un anestésico. Esto puede ser administrado para una operación o cualquier procedimiento dental. Puede ser que necesite interrumpir su tratamiento con Ramipril/Indapamida Egis un día antes; consulte a su médico para obtener consejo.
- Su médico puede hacerle análisis de sangre si tiene cantidades demasiado altas o bajas de potasio y sodio o niveles altos de calcio en su sangre (mostrado en los resultados de los análisis de sangre).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- si está tomando algún medicamento o tiene una condición médica, que puede reducir el nivel de sodio en la sangre. En este caso, su médico puede indicar que haga análisis de sangre regulares para verificar los niveles de sodio, sobre todo si usted es una persona mayor.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que pueden aumentar el riesgo de angioedema, una reacción alérgica grave, como
    - Inhibidores de Neprilisina (NEP) (como el racecadotrilo, 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 y otros medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de mTOR),
    - Vildagliptina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes. Con respecto a sacubitrilo/valsartán, vea la sección 2 "No tome Ramipril/Indapamida Egis".
- si tiene una enfermedad del tejido conectivo como la esclerodermia o el lupus eritematoso sistémico.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
    - un bloqueador del receptor de angiotensina II (ARBs) (también conocidos como sartanes - por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si tiene problemas renales relacionados con la diabetes,
    - aliskiren.

  Su médico puede revisar la función de sus riñones, la presión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio, sodio, calcio) en su sangre a intervalos regulares.
  Vea también la información bajo el encabezado "No tome Ramipril/Indapamida Egis".
- si tiene trastornos musculares incluyendo dolor muscular, sensibilidad, debilidad o calambres.
- si necesita hacerse una prueba para verificar cómo está funcionando su glándula paratiroidea.
- Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Ramipril/Indapamida Egis no se recomienda en los primeros 3 meses de embarazo. No debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daño grave a su bebé si se usa en esta etapa del embarazo (vea la sección a continuación sobre "Embarazo y lactancia").
- Debe informar a su médico si ha tenido reacciones de fotosensibilidad.

Los inhibidores de la ECA causan una tasa más alta de angioedema (reacción alérgica que puede incluir erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua) en pacientes negros que en pacientes no negros.
Al igual que con otros inhibidores de la ECA, ramipril puede ser menos efectivo para reducir la presión arterial en pacientes negros que en pacientes no negros.

Si cree que alguna de estas situaciones puede aplicarse a usted o tiene alguna pregunta o duda sobre la toma de su medicamento, debe consultar a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes
Ramipril/Indapamida Egis no se recomienda para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque la seguridad y eficacia de Ramipril/Indapamida Egis no se han establecido en esta población.

Otros medicamentos y Ramipril/Indapamida Egis
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto es importante, porque Ramipril/Indapamida Egis puede afectar la forma en que funcionan ciertos otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona Ramipril/Indapamida Egis.

Puede ser que su médico necesite cambiar su dosis y/o tomar otras precauciones o incluso pedirle que deje de tomar uno de los medicamentos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No debe tomar Ramipril/Indapamida Egis junto con litio (para problemas de salud mental, por ejemplo, depresión) debido al riesgo de aumentar los niveles de litio en su sangre.

Si está tomando un bloqueador del receptor de angiotensina II (ARB) o aliskiren (ver también información bajo los encabezados "No tome Ramipril/Indapamida Egis": y "Advertencias y precauciones").

Asegúrese de decirle a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Sacubitrilo/valsartán: se usa para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos (ver sección 2 "No tome Ramipril/Indapamida Egis").
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) (utilizados para tratar la hipertensión arterial).
- Medicamentos utilizados para problemas de ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitalis, bretilio, procainamida).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipotensión, choque, insuficiencia cardíaca, asma o alergias como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará revisar su presión arterial.
- Medicamentos utilizados para tratar la angina de pecho, o una condición que causa dolor en el pecho (por ejemplo, nitratos, bepridil).
- Medicamentos utilizados para tratar la hiperplasia prostática benigna (por ejemplo, alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina).
- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) como el ibuprofeno o la indometacina, o ácido acetilsalicílico).
- Medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales como la depresión, la ansiedad, la esquizofrenia (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos), medicamentos antipsicóticos, neurolépticos (como clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol, pimozida) o para la adicción (metadona).
- Vincamina por inyección (utilizada para tratar trastornos cognitivos sintomáticos en ancianos, incluida la pérdida de memoria).
- Antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (por ejemplo, sparfloxacina, moxifloxacina, eritromicina por inyección).
- Pentamidina (utilizada para tratar ciertos tipos de neumonía).
- Anfotericina B por inyección (medicamentos antifúngicos).
- Halofantrina (medicamento antiparasitario utilizado para tratar ciertos tipos de malaria).
- Antihistamínicos utilizados para tratar reacciones alérgicas, como la fiebre del heno (por ejemplo, mizolastina, astemizol, terfenadina).
- Medicamentos para el cáncer (quimioterapia) por ejemplo, temsirolimus.
- Medicamentos para la prevención del rechazo de órganos después de un trasplante (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de mTOR) o para tratar enfermedades autoinmunes, o enfermedades reumáticas o dermatológicas graves.
- Diuréticos (pastillas para el agua) como la furosemida.
- Suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de sal), diuréticos que ahorran potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en su sangre (por ejemplo, espironolactona, triamtereno, amilorida, trimetoprima sola o en combinación con sulfametoxazol (co-trimoxazol, para infecciones causadas por bacterias); y heparina (para diluir la sangre).
- Medicamentos esteroides utilizados para tratar diversas condiciones, incluyendo asma severa e inflamación, como la prednisolona.
- Alopurinol (utilizado para reducir el ácido úrico en su sangre).
- Racecadotrilo (utilizado contra la diarrea).
- Medios de contraste yodados (utilizados para pruebas que implican rayos X).
- Tabletas de calcio u otros suplementos de calcio.
- Cisaprida, difemanilo (utilizados para tratar problemas gastrointestinales).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Laxantes estimulantes.
- Tetracosactida (para tratar la enfermedad de Crohn).
- Baclofeno (para tratar la rigidez muscular que ocurre en enfermedades como la esclerosis múltiple).
- Medicamentos para la diabetes como los medicamentos orales para reducir la glucosa (por ejemplo, vildagliptina, utilizada para tratar la diabetes tipo 2 o metformina) e insulina. Ramipril/Indapamida Egis puede reducir sus niveles de azúcar en sangre. Controle sus niveles de azúcar en sangre de cerca mientras toma Ramipril/Indapamida Egis.

Si alguna de las anteriores aplica a usted (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Ramipril/Indapamida Egis.

Ramipril/Indapamida Egis con comida, bebida y alcohol
Beber alcohol con Ramipril/Indapamida Egis puede hacer que se sienta mareado o aturdido. Si se preocupa cuánto puede beber mientras está tomando Ramipril/Indapamida Egis, consulte con su médico ya que los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o amamantando, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo
Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar el medicamento antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y comience a tomar otro medicamento en lugar de Ramipril/Indapamida Egis.
No debe tomar Ramipril/Indapamida Egis durante las primeras 12 semanas de embarazo, y no debe tomarlo en absoluto a partir de la semana 13, ya que su uso durante el embarazo puede ser perjudicial para el bebé.
Si se queda embarazada mientras tomas Ramipril/Indapamida Egis, informe a su médico inmediatamente.
Se debe cambiar a un tratamiento alternativo adecuado antes de un embarazo planificado.

Lactancia
Ramipril/Indapamida Egis no se recomienda para madres que están amamantando. Su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar, sobre todo si su bebé es recién nacido o nació prematuramente.

Fertilidad
No se dispone de datos humanos sobre la fertilidad respecto de Ramipril/Indapamida Egis.
No hay datos humanos disponibles sobre ramipril o indapamida en monoterapia.

Conducir y usar máquinas
Este medicamento puede causar efectos secundarios debido a la disminución de la presión arterial, como mareos o cansancio (ver sección 4). Estos efectos secundarios son más probables que ocurran después del inicio del tratamiento y después de aumentos de dosis. Si esto ocurre, debe abstenerse de conducir y otras actividades que requieran alerta. Sin embargo, bajo buen control, es poco probable que ocurran estos efectos secundarios.

Ramipril/Indapamida Egis contiene lactosa y sodio
Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, es esencialmente "sin sodio".

3. Cómo tomar Ramipril/Indapamida Egis

Siempre tome este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

El tratamiento para la hipertensión suele ser de por vida.

La dosis recomendada es

- Una cápsula (de la concentración dada) a la misma hora del día, preferiblemente por la mañana.
- No tome más de una cápsula al día.
- Tome este medicamento por vía oral. Trague la cápsula entera, con una cantidad suficiente de líquido, sin masticarla. Incline ligeramente la cabeza hacia adelante cuando trague la cápsula.
- Ramipril/Indapamida Egis puede tomarse con o sin comida,

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Ramipril/Indapamida Egis en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Ramipril/Indapamida Egis de lo que debería
Si toma más cápsulas de las prescritas, contacte a su médico inmediatamente o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano de inmediato. No conduzca al hospital, pida que alguien le lleve o llame una ambulancia. Lleve el paquete de medicamentos consigo. Esto es para que el médico sepa lo que ha tomado.
El síntoma más probable asociado con la sobredosis es la presión arterial baja. Los síntomas de presión arterial excesiva son náuseas, vómitos, calambres, mareos, somnolencia, confusión y cambios en la cantidad de orina producida por los riñones.

Si olvida tomar Ramipril/Indapamida Egis
Si olvida tomar una dosis de su medicamento, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar Ramipril/Indapamida Egis
No deje de tomar Ramipril/Indapamida Egis de repente o cambie la dosis sin consultar a su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los experimentan.

Deje de tomar Ramipril/Indapamida Egis y busque ayuda médica inmediatamente, si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios graves - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, hinchazón de las membranas mucosas de la garganta o vías respiratorias, que resulta en dificultad para respirar o dificultad para tragar. Esto

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

podría ser una señal de una reacción alérgica severa (angioedema) a Ramipril/Indapamida Egis. Si esto ocurre, contacte a su médico inmediatamente. (Poco común) (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Reacciones severas de la piel incluyendo erupción, úlceras en su boca, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel, inflamación de las membranas mucosas (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme) u otras reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria). Si esto ocurre, contacte a su médico inmediatamente. (Muy raro) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Ritmo cardíaco más rápido, latido irregular o fuerte (que puede ser mortal en algunos casos), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más graves, incluyendo ataque al corazón y accidente cerebrovascular pueden ocurrir con (frecuencia „Desconocida").
- Falta de aliento o tos. Estos podrían ser signos de problemas pulmonares.
- Tiene moretones con más facilidad, sangrado por más tiempo de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo, sangrado de las encías), manchas moradas, manchas en la piel o contrae infecciones más fácilmente de lo habitual, dolor de garganta y fiebre, se siente cansado, débil, mareado o tiene la piel pálida. Estos pueden ser signos de problemas de sangre o de la médula ósea.
- Dolor severo de estómago que puede llegar hasta la espalda. Esto podría ser un signo de pancreatitis (inflamación del páncreas) (Muy raro: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, sensación de malestar, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas hepáticos como hepatitis (inflamación del hígado) o daño hepático (puede ocurrir encefalopatía hepática con frecuencia desconocida).
- Orina concentrada (de color oscuro), sensación de malestar o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones que pueden deberse a la secreción inapropiada de ADH (hormona antidiurética). Si tiene estos síntomas, contacte a su médico lo antes posible (frecuencia desconocida).
- Debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor y sobre todo, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene fiebre alta, que puede ser causada por una descomposición muscular anormal llamada rabdomiólisis (puede ocurrir con frecuencia desconocida).

Otros efectos secundarios incluyen:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Reacciones alérgicas / de hipersensibilidad, sobre todo dermatológicas, en sujetos con predisposición a reacciones alérgicas y asmáticas.
- Análisis de sangre que muestran más o menos potasio de lo habitual en su sangre.
- Mareos, dolor de cabeza que es más probable que ocurra cuando comienza a tomar Ramipril/Indapamida Egis o comienza a tomar una dosis más alta.
- Desmayos, hipotensión (presión arterial anormalmente baja, sobre todo cuando se levanta o se sienta rápidamente, llamada hipotensión ortostática).
- Tos seca y picante, inflamación de los senos paranasales (sinusitis) o bronquitis (inflamación de las vías respiratorias), falta de aliento (disnea).
- Dolor o malestar en el estómago o intestino (inflamación), indigestión (hinchazón abdominal, acidez), sensación de náuseas o vómitos, diarrea.
- Erupción cutánea, sobre todo maculopapular con o sin área elevada.
- Dolor en el pecho.
- Calambres o dolor en los músculos.
- Sensación de cansancio.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Número aumentado de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia) encontrado durante un análisis de sangre.
- Pérdida o disminución del apetito (anorexia).
- Bajo nivel de sodio en la sangre que puede llevar a deshidratación y a presión arterial baja (hiponatremia).
- Estado de ánimo deprimido, sensación de ansiedad, nerviosismo o inquietud de lo habitual.
- Problemas de sueño.
- Sensación de mareo (vértigo).
- Puntos rojos en la piel (púrpura), picazón y sensaciones inusuales en la piel como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o sensación de arrastre en la piel (parestesia).
- Pérdida o cambio en la forma en que percibe los sabores (ageusia, disgeusia).
- Problemas oculares, incluyendo visión borrosa, trastornos visuales.
- Presión o dolor en el pecho, típicamente en el lado izquierdo del cuerpo que pueden ser síntomas de un ataque al corazón (por ejemplo, angina de pecho o infarto de miocardio), ritmo cardíaco más rápido, irregular o fuerte, palpitaciones (sensación de los latidos del corazón) y brazos y piernas hinchados, que pueden ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de lo habitual (edema periférico).
- Enrojecimiento.
- Dificultad para respirar o empeoramiento del asma (incluyendo asma agravada), nariz bloqueada.
- Reacción alérgica severa (angioedema) por hinchazón de la piel de las extremidades o la cara, hinchazón de los labios o la lengua, hinchazón de las membranas mucosas de la garganta o las vías respiratorias que produce dificultad para respirar o dificultad para tragar.
- Una hinchazón en su intestino llamada "angioedema intestinal" que presenta síntomas como dolor abdominal superior, incluyendo inflamación del intestino (gastritis), estreñimiento, boca seca.
- Pruebas de sangre que muestran que su hígado no está funcionando correctamente (cambios en las enzimas hepáticas, aumento de los niveles de bilirrubina).
- Dolor de estómago severo que puede llegar hasta la espalda con un aumento de las enzimas pancreáticas. Esto podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Insuficiencia renal (incluyendo enfermedad renal terminal), excreción de más agua (orina) de lo habitual durante el día, empeoramiento de una proteinuria preexistente, aumento del nivel de urea en sangre y del nivel de creatinina en sangre.
- Sudar más de lo habitual.
- Dolor en las articulaciones.
- Incapacidad sexual en hombres (impotencia) o disminución del deseo sexual en hombres o mujeres.
- Fiebre.

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Cuadros de sangre que muestran una disminución en el número de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos (neutropenia o agranulocitosis [que puede causar fiebre inexplicada, dolor de garganta u otros síntomas similares a la gripe] o plaquetas (que causa hematomas fáciles y sangrado nasal)**,** o en la cantidad de hemoglobina.
- Niveles bajos de cloruro y magnesio en su sangre.
- Sensación de temblor o confusión.
- Trastorno del equilibrio.
- Ojos rojos, con picor, hinchados o acuosos (conjuntivitis).
- Alteración de la audición y zumbido en los oídos (tinnitus).
- Disminución de la perfusión a través de los vasos debido a la estenosis vascular (hipoperfusión), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Lengua roja e hinchada (glositis).
- Piel u ojos amarillos (ictericia colestásica) o daño a las células hepáticas.
- Descamación o pelado severo de la piel, erupción cutánea con picazón y bultos.
- Urticaria.
- Problemas de uñas (por ejemplo, aflojamiento o separación de una uña de su lecho, onicólisis).

- Manchas en su piel y extremidades frías.
- Sensación de cansancio o debilidad.

Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**)**
- Nivel alto de calcio en sangre.
- Ser más sensible al sol de lo habitual (reacción de fotosensibilidad).
- Reacciones severas de la piel incluyendo erupción, úlceras en su boca, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel, inflamación de las membranas mucosas (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme) u otras reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria).

No conocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Cuadros de sangre que muestran muy pocas células sanguíneas en su sangre (su médula ósea no está funcionando correctamente).
- Reacciones anafilácticas o anafilactoides, aumento de anticuerpos antinucleares.
- Dificultad para concentrarse, alteración de la atención.
- Isquemia cerebral incluyendo accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio.
- Habilidades psicomotoras deterioradas, sensación de ardor, parosmia (cambio en la forma en que las cosas huelen).
- Miopía.
- Disminución de la visión o dolor en los ojos debido a alta presión (posibles signos de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (efusión coroidea) o glaucoma de ángulo cerrado agudo).
- Electrocardiograma (ECG) anormal (QT prolongado), una forma específica de arritmia llamada *torsade de pointes* (potencialmente fatal).
- Los dedos de las manos y los pies cambian de color cuando tiene frío y luego hormiguean o duelen cuando se calienta (fenómeno de Raynaud).
- Úlceras en la cavidad oral (estomatitis aftosa).
- Psoriasis agravada, dermatitis psoriasiforme, exantema o enantema liquenoide o pemfigoide, pemfigo.
- Pérdida de cabello (alopecia).
- Si sufre de lupus eritematoso sistémico (un tipo de enfermedad del colágeno), esto podría empeorar.
- Agrandamiento de los senos en hombres.
- Aumento en los niveles de glucosa en sangre.
- Aumento del ácido úrico en sangre que puede causar o empeorar la gota (dolor en una o más articulaciones, sobre todo en los pies).
- Debilidad muscular, calambres, sensibilidad o dolor y particularmente, si al mismo tiempo, se siente mal o tiene fiebre alta puede ser causado por una descomposición muscular anormal, llamada rabdomiólisis.

Los efectos secundarios reportados de Ramipril/Indapamida Egis fueron consistentes con el perfil de efectos secundarios de los ingredientes activos individuales de Ramipril/Indapamida Egis (ramipril e indapamida) administrados en el mismo nivel de dosis.

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: http://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

5. Conservación de Ramipril/Indapamida Egis

Almacene por debajo de 25 °°C.

Mantenga 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 la caja y en el blíster de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No tire ningún medicamento por el desagüe ni en la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e informaciones adicionales

Composición de Ramipril/Indapamida Egis

Las sustancias activas son: ramipril e indapamida.
Ramipril/Indapamida Egis cápsulas duras de liberación prolongada de 5 mg/1,5 mg
Cada cápsula contiene 5 mg de ramipril y 1,5 mg de indapamida.

Ramipril/Indapamida Egis cápsulas duras de liberación prolongada de 10 mg/1,5 mg
Cada cápsula contiene 10 mg de ramipril y 1,5 mg de indapamida.

Los demás componentes son:
Núcleo de la cápsula: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio, fumarato de estearilo y sodio, sílice coloidal hidrófoba, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro amarillo (E172).
Cubierta de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Ramipril/Indapamida Egis y contenido del paquete

Ramipril/Indapamida Egis cápsulas duras de liberación prolongada de 5 mg/1,5 mg
Cápsula de gelatina dura de tamaño 0, de autocierre, sin marcas, con cuerpo de color amarillo pálido y tapa de color rojo, llena de dos tabletas. La longitud de la cápsula es de aproximadamente 21,7 mm. Una tableta, que contiene ramipril, es una tableta redonda, biconvexa de color amarillo pálido sin marcas en ninguno de los lados; se permiten manchas de color blanco y marrón amarillento en la superficie de esta tableta. La otra tableta, que contiene indapamida, es una tableta redonda, biconvexa de color blanco o blanco amarillento con una marca I estilizada en un lado y sin marcas en el otro lado.

Ramipril/Indapamida Egis cápsulas duras de liberación prolongada de 10 mg/1,5 mg
Cápsula de gelatina dura de tamaño 0, de autocierre y sin marcas, con cuerpo de color amarillo pálido y tapa de color marrón rojizo, rellena con dos tabletas. La longitud de la cápsula es de aproximadamente 21,7 mm. Una tableta, que contiene ramipril, es una tableta redonda, biconvexa de color amarillo pálido sin marcas en ninguno de los lados; se permiten manchas de color blanco y marrón amarillento en la superficie de esta tableta. La otra tableta, que contiene indapamida, es una tableta redonda, biconvexa de color blanco o blanco amarillento con una marca I estilizada en un lado y sin marcas en el otro lado.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Naturaleza y contenido del envase
10, 28, 30, 56, 60, 90, 100 o 112 cápsulas duras de liberación prolongada en blísteres de OPA/Al/PVC//Al.

No todas las presentaciones pueden estar comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Hungría.

Responsable de la fabricación

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Hungría

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Área Económica Europea bajo los siguientes nombres:

Hungría	Ramipril/Indapamide Egis 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Alemania	Ramipril/Indapamide Egis 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
España	Ramipril/Indapamida Egis 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg cápsulas duras de liberación modificada
Francia	Ramipril/Indapamide Egis 5 mg/1,5 mg, 10 mg/1,5 mg gélule à libération modifiée
Italia	Ramipril e Indapamide Egis
Portugal	Ramipril + Indapamide Egis

Este folleto fue revisado por última vez en

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS