

Información para el usuario

RamiLich® 2,5 mg Tabletten

Ramipril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante.

- Conserve el prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo más tarde.
- Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es RamiLich y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar RamiLich?
3. ¿Cómo tomar RamiLich?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo conservar RamiLich?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es RamiLich y para qué se utiliza?

RamiLich contiene el principio activo ramipril. Este pertenece a la clase de medicamentos llamados inhibidores de la ECA (ECA = Enzima Convertidora de Angiotensina).

RamiLich actúa reduciendo

- la producción de sustancias en el cuerpo que aumentan la presión arterial,
- relajando y ensanchando sus vasos sanguíneos,
- facilitando al corazón bombear sangre a través del cuerpo.

RamiLich se utiliza para

- el tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta),
- reducir el riesgo de sufrir un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular,
- reducir el riesgo o ralentizar el progreso de las disfunciones renales (tanto en diabéticos como en no diabéticos),
- el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, cuando el corazón no bombea suficiente sangre por el cuerpo (insuficiencia cardíaca),
- el tratamiento después de un ataque al corazón (infarto de miocardio) con la complicación de insuficiencia cardíaca.

2. ¿Qué debe saber antes de tomar RamiLich?

No debe tomar RamiLich

- si es alérgico a ramipril, a otro inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6. Los signos de una reacción de hipersensibilidad incluyen erupción cutánea, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
si ha tenido en el pasado una reacción alérgica grave, llamada angioedema. Los signos incluyen picazón, urticaria, manchas rojas en manos, pies y cuello, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y labios, dificultad para respirar y tragar.
- si ha tenido en el pasado una reacción alérgica grave, llamada angioedema. Los signos incluyen picazón, urticaria, manchas rojas en manos, pies y cuello, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y labios, dificultad para respirar y tragar.
- si se somete a diálisis u otra forma de lavado de sangre, ya que RamiLich puede no ser adecuado para usted dependiendo del dispositivo utilizado.
- si padece una enfermedad renal en la que el suministro de sangre al riñón está restringido (estenosis de la arteria renal).
- durante los últimos 6 meses de embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia").
- si tiene una presión arterial inusualmente baja o fluctuante. Esto debe ser evaluado por su médico.
- si tiene diabetes mellitus o función renal reducida y está siendo tratado con un medicamento antihipertensivo que contiene aliskiren.

No debe tomar RamiLich si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar RamiLich.

Advertencias y precauciones

Por favor, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar RamiLich,

- si tiene una enfermedad cardíaca, hepática o renal.
- si ha perdido grandes cantidades de sales corporales o líquidos (por vómitos, diarrea, sudoración excesiva, una dieta baja en sal, el uso prolongado de diuréticos [pastillas de agua] o si es paciente de diálisis).
- si su alergia a las picaduras de abejas o avispas va a ser tratada (hiposensibilización).
- si va a recibir un anestésico en relación con una operación o en el dentista. Puede ser necesario interrumpir su tratamiento con RamiLich un día antes; consulte a su médico.
- si tiene un nivel alto de potasio en la sangre (según los valores sanguíneos).
- si toma medicamentos o tiene enfermedades que pueden reducir el nivel de sodio en la sangre; su médico puede realizar análisis de sangre regulares para verificar especialmente la concentración de sodio en su sangre, especialmente si es mayor.
- si está usando medicamentos llamados inhibidores de mTOR (por ejemplo, temsirolimus, everolimus, sirolimus), vildagliptina o racecadotril, ya que pueden aumentar el riesgo de aparición de angioedema (una reacción alérgica grave).
- si padece una colagenosis, como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico.
- Informe a su médico si sospecha que está embarazada (o podría quedar embarazada). El ramipril no se recomienda durante los primeros tres meses de embarazo y puede causar daños graves a su bebé no nacido después de tres meses de embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia").
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para tratar la presión arterial alta:
 - un antagonista del receptor de angiotensina II (también llamados sartanes -

- por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), especialmente si tiene problemas renales debido a la diabetes mellitus. - Aliskiren.

Su médico controlará su función renal, su presión arterial y los niveles de electrolitos (p. ej., potasio) en su sangre a intervalos regulares.

Véase también la sección «RamiLich no debe tomarse».

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de RamiLich en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que la seguridad y eficacia de RamiLich en niños no han sido demostradas.

Si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar RamiLich.

Toma de RamiLich junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/empleando otros medicamentos, ha tomado/empleado recientemente otros medicamentos o planea tomar/emplear otros medicamentos. RamiLich puede afectar la acción de otros medicamentos, pero también puede ser afectado en su acción por otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando/empleando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden debilitar el efecto de RamiLich:

- Medicamentos para el dolor y la inflamación (p. ej., antiinflamatorios no esteroideos [AINE] como ibuprofeno, indometacina y ácido acetilsalicílico),
- Medicamentos para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico debe controlar su presión arterial.

Informe a su médico si está tomando/empleando alguno de los siguientes medicamentos, ya que el riesgo de efectos secundarios aumenta con la toma simultánea de RamiLich:

- Medicamentos para el dolor y la inflamación (p. ej., antiinflamatorios no esteroideos [AINE] como ibuprofeno, indometacina y ácido acetilsalicílico),
- Medicamentos contra el cáncer (quimioterapia),
- Medicamentos para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado, como ciclosporina,
- Diuréticos (tabletas de agua) como furosemida,
- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en la sangre, como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio, trimetoprima sola o en combinación con sulfametoxazol (contra infecciones) y heparina (anticoagulante),
- medicamentos que contienen esteroides contra inflamaciones como prednisolona,
- alopurinol (para reducir los niveles de ácido úrico en la sangre),
- procainamida (contra arritmias cardíacas),
- temsirolimus (contra el cáncer),
- sirolimus, everolimus (para prevenir el rechazo de órganos trasplantados),
- vildagliptina (para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2),
- racecadotril (para el tratamiento de la diarrea).
- Su médico puede necesitar ajustar su dosis y/o tomar otras precauciones si está tomando un antagonista del receptor de angiotensina II o aliskiren (ver también las secciones "RamiLich no debe tomarse" y "Advertencias y precauciones").

Informe a su médico si está tomando/aplicando alguno de los siguientes medicamentos, ya que su efecto puede ser influenciado por RamiLich:

- Medicamentos para la diabetes como medicamentos hipoglucemiantes orales e insulina. RamiLich puede reducir los niveles de azúcar en la sangre. Durante la toma de RamiLich, los niveles de azúcar en la sangre deben ser controlados de cerca.
- Litio (para enfermedades mentales). RamiLich puede aumentar los niveles de litio en la sangre. Su médico debe monitorear cuidadosamente los niveles de litio.

Si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted (o no está seguro), consulte a su médico antes de tomar RamiLich.

Toma de RamiLich junto con alimentos y alcohol

- El consumo de alcohol durante la toma de RamiLich puede causar mareos y somnolencia. Si no está seguro de la cantidad de alcohol que puede consumir durante la toma de RamiLich, consulte a su médico, ya que los medicamentos antihipertensivos y el alcohol pueden potenciar sus efectos mutuamente.
- RamiLich puede tomarse con las comidas o independientemente de ellas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Informe a su médico si sospecha que está embarazada (o podría quedar embarazada).

No debe usar Ramipril durante las primeras doce semanas de embarazo y no debe usar RamiLich bajo ninguna circunstancia después de la semana 13 de embarazo, ya que tomar RamiLich en esta etapa puede causar graves daños a su hijo no nacido.

Si queda embarazada mientras toma Ramipril, informe a su médico de inmediato. Se debe considerar cambiar a una alternativa de tratamiento mejor tolerada antes de un embarazo planificado.

Lactancia

No debe usar Ramipril si está amamantando.

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

Conducción y uso de máquinas

Durante la toma de RamiLich puede ocurrir mareo. La probabilidad es mayor al inicio del tratamiento con RamiLich o al aumentar la dosis. En este caso, no debe conducir vehículos ni operar herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo se debe tomar RamiLich?

Tome este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Dosis del medicamento

Tratamiento de la hipertensión

- La dosis inicial habitual es de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día.
- Su médico ajustará la dosis a tomar hasta que su presión arterial esté controlada.
- La dosis máxima es de 10 mg una vez al día.

- Si ya está tomando diuréticos (pastillas para el agua), es posible que su médico reduzca la cantidad de diuréticos antes de comenzar el tratamiento con RamiLich o los suspenda por completo.

Reducción del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular

- La dosis inicial habitual es de 2,5 mg una vez al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis.
- La dosis habitual es de 10 mg una vez al día.

Tratamiento para reducir el riesgo o ralentizar la progresión de Trastornos de la función renal

- Su dosis inicial es de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día.
- Su médico ajustará su dosis.
- La dosis habitual es de 5 mg o 10 mg una vez al día.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca

- La dosis inicial habitual es de 1,25 mg una vez al día.
- Su médico ajustará su dosis.
- La dosis máxima es de 10 mg al día. Se recomienda dividir la dosis en dos tomas diarias.

Tratamiento después de un infarto de miocardio

- La dosis inicial habitual es de 1,25 mg una vez al día hasta 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará su dosis.
- La dosis habitual es de 10 mg al día. Se recomienda dividir la dosis en dos tomas diarias.

Pacientes mayores

Su médico comenzará con una dosis inicial más baja y la aumentará más lentamente durante el tratamiento.

Toma del medicamento

- Tome el medicamento todos los días a la misma hora.
- Tome las tabletas con suficiente líquido.
- Las tabletas no deben triturarse ni masticarse.

Si ha tomado una cantidad mayor de RamiLich de la que debería Informe de inmediato a su médico o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano. No debe conducir usted mismo al hospital. Pida a otra persona que lo lleve o llame a una ambulancia. Lleve el envase del medicamento para que el médico tratante sepa qué ha tomado.

Si olvidó tomar RamiLich

- Si olvidó una dosis, tome la siguiente dosis en el próximo horario programado.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar RamiLich de inmediato y consulte a su médico sin demora si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves: puede necesitar atención médica urgente.

- Hinchazón de la cara, labios o garganta que dificulta tragar o respirar, así como picazón y erupciones cutáneas. Esto puede ser un signo de una reacción de hipersensibilidad grave a RamiLich.
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción, úlceras en la boca (aftas), empeoramiento de una enfermedad cutánea existente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).

Informe a su médico de inmediato si experimenta

- frecuencia cardíaca acelerada, latidos irregulares o fuertes (palpitaciones), dolor o presión en el pecho o eventos más graves, como ataque cardíaco o accidente cerebrovascular,
- dificultad para respirar o tos, que pueden ser signos de una enfermedad pulmonar,
- moretones que aparecen con facilidad, sangrado que dura más de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo, sangrado de encías), manchas púrpuras en la piel o mayor susceptibilidad a infecciones, dolor de garganta y fiebre, fatiga, sensación de debilidad, mareos o piel pálida, que pueden ser signos de una enfermedad de la sangre o de la médula ósea,
- dolor abdominal intenso que puede irradiarse hacia la espalda y ser un posible signo de inflamación del páncreas (pancreatitis),
- fiebre, escalofríos, fatiga, pérdida de apetito, dolor abdominal, malestar, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia), que pueden ser signos de enfermedades hepáticas, como hepatitis (inflamación del hígado) o daño hepático.

Otros posibles efectos secundarios

Informe a su médico si alguno de los efectos secundarios enumerados le afecta significativamente o dura más de unos pocos días.

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas)

- Dolor de cabeza o fatiga
- Mareo. La probabilidad de esto es mayor al inicio del tratamiento con RamiLich o al aumentar la dosis.
- Desmayo, hipotensión (presión arterial inusualmente baja), especialmente al estar de pie o al levantarse repentinamente
- Tos seca irritativa, sinusitis o bronquitis, dificultad para respirar
- Dolor de estómago o intestinal, diarrea, indigestión, malestar o vómitos
- Erupción cutánea con o sin elevaciones en la piel
- Dolor en el pecho
- Calambres o dolores musculares
- Niveles elevados de potasio en la sangre

Ocasionalmente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas tratadas)

- Trastornos del equilibrio (vértigo)
- Picazón y sensaciones cutáneas inusuales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o cosquilleo (parestesias)
- Pérdida o alteración del sentido del gusto
- Trastornos del sueño
- Estado de ánimo depresivo, ansiedad, nerviosismo o inquietud inusual
- Nariz congestionada, dificultad para respirar o empeoramiento del asma
- Hinchazón en el intestino, un llamado angioedema intestinal, con síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea
- Acidez, estreñimiento o sequedad de boca
- Aumento de la excreción de orina (diuresis) durante el día
- Sudoración excesiva
- Pérdida o disminución del apetito (Anorexia)
- Latidos cardíacos aumentados o irregulares
- Brazos y piernas hinchados, posibles signos de acumulación de líquidos en el cuerpo
- Enrojecimiento de la piel con sensación de calor
- Visión borrosa
- Dolor en las articulaciones
- Fiebre
- Trastornos sexuales en hombres, disminución del deseo sexual en hombres y mujeres
- Un aumento en el número de ciertos glóbulos blancos (Eosinofilia)
- Valores sanguíneos que indican disfunciones del hígado, páncreas o riñones

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 tratados)

- Sensación de temblor o confusión
- Lengua roja e hinchada
- Descamación grave o desprendimiento de la piel, erupción cutánea elevada y con picazón
- Problemas en las uñas (por ejemplo, aflojamiento o desprendimiento de una uña del pie o de la mano)
- Erupción cutánea o hematoma
- Manchas en la piel y extremidades frías
- Ojos rojos, con picazón, hinchados o llorosos
- Trastornos auditivos o zumbido en los oídos
- Sensación de debilidad
- Disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas, o un nivel de hemoglobina demasiado bajo en los análisis de sangre

Muy raramente (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 tratados)

- Aumento de la sensibilidad al sol

Otras posibles reacciones adversas

Informe a su médico si alguno de los efectos secundarios enumerados le afecta significativamente o dura más de unos pocos días.

- Dificultad para concentrarse
- Boca hinchada
- Hemograma con pocas células sanguíneas

- Niveles de sodio demasiado bajos en la sangre
- Orina concentrada (color oscuro), náuseas o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones, que pueden ser causados por una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Consulte a su médico de inmediato si presenta estos síntomas.
- Decoloración de los dedos de las manos y los pies cuando tiene frío, y hormigueo o dolor al calentarse (síndrome de Raynaud)
- Agrandamiento de los senos en hombres
- Reacción retardada o deteriorada
- Sensación de ardor
- Alteración del sentido del olfato
- Pérdida de cabello

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente al

Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios
Dept. de Farmacovigilancia
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Sitio web: www.bfarm.de

al informar de efectos secundarios. Al informar sobre efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar RamiLich?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón, el blíster y el frasco después de "Caducidad". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Contribuye así a la protección del medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contienen las tabletas de RamiLich 2,5 mg

El principio activo es Ramipril.

1 tableta contiene 2,5 mg de Ramipril.

Los demás componentes son:

Hipromelosa

Almidón pregelatinizado (almidón de maíz)
Celulosa microcristalina
Estearilfumarato de sodio (Ph. Eur.)
Óxido de hierro(III)-hidróxido (E 172).

Cómo son las tabletas de RamiLich 2,5 mg y contenido del envase

Las tabletas de RamiLich 2,5 mg son de color blanco amarillento a amarillo, alargadas, con una ranura y un tamaño de 8 x 4 mm. La cara superior lleva la inscripción "2,5" y el logotipo de la empresa, la cara inferior "HMR" y "2,5". La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Las tabletas de RamiLich 2,5 mg están disponibles en envases de 7, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 45, 50, 60, 90, 98, 99 y 100 tabletas en blísteres de PVC/Alu.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Distribución conjunta
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Teléfono: (01 80) 2 02 00 10*
Fax: (01 80) 2 02 00 11*

Fabricante S.C. Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 Bucarest
Rumanía

o

Sanofi S.p.A.
Strada Statale 17, km 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Italia

o

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo las siguientes denominaciones:

Alemania: RamiLich 2,5 mg tabletas

Francia: Ramipril Zentiva 2.5 mg comprimidos
Italia: Ramipril Zentiva 2.5 mg compresse
Rumanía: Zenra 2.5 mg comprimate
Hungría: Ramipril Zentiva 2.5 mg tableta

Este prospecto fue revisado por última vez en febrero de 2017.

Con receta médica.

Como otras concentraciones de medicamentos, están disponibles RamiLich 5 mg tabletas con 5 mg de ramipril y RamiLich 10 mg tabletas con 10 mg de ramipril.

*0,06 €/llamada (red fija alemana); máx. 0,42 €/min (móvil).

Transtoyou