

Prospecto: información para el paciente

Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos

Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos

Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos

ramipril

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Ramipril Sandoz y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios.
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Ramipril Sandoz y para qué se utiliza este medicamento?

Ramipril Sandoz contiene un medicamento llamado ramipril. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).

Ramipril Sandoz actúa mediante:

reducir la producción de sustancias en su cuerpo que pueden aumentar su presión arterial
relajar y dilatar sus vasos sanguíneos
asegurar que su corazón pueda bombear la sangre más fácilmente a través del cuerpo.

Ramipril Sandoz puede ser utilizado:

para tratar la presión arterial alta (hipertensión)
para reducir el riesgo de sufrir un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular
para reducir el riesgo de problemas renales o prevenir el empeoramiento de problemas renales (independientemente de si tiene o no diabetes)
para tratar su corazón si no puede bombear suficiente sangre al resto de su cuerpo (insuficiencia cardíaca)
como tratamiento después de un infarto de miocardio (infarto de miocardio) complicado con insuficiencia cardíaca.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a ramipril, a otro medicamento con inhibidor de la ECA o a alguno de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6. Los signos de una reacción alérgica son erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave llamada "angioedema". Los signos son picazón, urticaria (urticaria), manchas rojas en las manos, pies y garganta, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultades para respirar y tragar.

Si está recibiendo diálisis o algún tipo de filtración sanguínea. Dependiendo del dispositivo utilizado, es posible que Ramipril Sandoz no sea adecuado para usted.

Si tiene problemas renales donde el flujo sanguíneo a sus riñones está reducido (estenosis de la arteria renal).

Durante los últimos 6 meses de embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia").

Si su presión arterial es anormalmente baja o inestable. Su médico debe evaluar esto.

Si tiene diabetes o función renal reducida y está tomando un medicamento que contiene aliskiren para reducir su presión arterial

Si está usando o ha usado sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca prolongada (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (una hinchazón rápida subcutánea, en un lugar como la garganta) está aumentado.

No tome Ramipril Sandoz si alguno de los puntos mencionados anteriormente se aplica a usted. Si tiene dudas, debe hablar con su médico antes de tomar Ramipril Sandoz.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

si tiene problemas cardíacos, hepáticos o renales

si ha perdido muchas sales corporales o líquidos (por vómitos, diarrea, sudoración más de lo habitual, una dieta baja en sal, toma de diuréticos durante mucho tiempo o si ha tenido diálisis)

si va a recibir un tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abejas o avispa (desensibilización)

si va a recibir un anestésico. Esto puede ser administrado para una operación o tratamiento dental. Puede que deba suspender su tratamiento con Ramipril Sandoz un día antes; consulte a su médico.

si tiene una alta concentración de potasio en su sangre (visible en los resultados de análisis de sangre)

si está tomando medicamentos o tiene condiciones que pueden reducir el nivel de sodio en su sangre. Su médico puede realizar análisis de sangre regularmente, especialmente para controlar el nivel de sodio en su sangre, especialmente si es mayor.

si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema puede aumentar:

- Racecadotril, un medicamento para el tratamiento de la diarrea;

- Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de un trasplante de órgano y en el tratamiento del cáncer (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus);
- Vildagliptina, un medicamento para el tratamiento de la diabetes.

si tiene una enfermedad del colágeno vascular como esclerodermia o lupus eritematoso sistémico

si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta: bloqueadores de los receptores de angiotensina II (ARB) (también conocidos como sartanes, por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), especialmente si tiene problemas renales relacionados con la diabetes.

aliskiren.

Su médico puede controlar regularmente su función renal, presión arterial y los niveles de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre.

Vea también la información bajo “¿Cuándo no debe usar este medicamento?”.

debe informar a su médico si cree que está embarazada (o podría estarlo). Ramipril Sandoz no se recomienda durante los primeros 3 meses de embarazo y puede causar daño grave a su bebé después del tercer mes de embarazo (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes hasta 18 años

Ramipril Sandoz no se recomienda para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años porque la seguridad y eficacia de ramipril en niños aún no han sido establecidas.

Si alguno de los puntos mencionados anteriormente se aplica a usted (o si tiene dudas), debe hablar con su médico antes de tomar Ramipril Sandoz.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Ramipril Sandoz, los ha tomado recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto se debe a que Ramipril Sandoz puede afectar el funcionamiento de algunos otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Ramipril Sandoz.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden hacer que Ramipril Sandoz funcione menos eficazmente:

medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno, indometacina y ácido acetilsalicílico)

medicamentos utilizados para tratar la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergia como efedrina, noradrenalina y adrenalina. Su médico deberá controlar su presión arterial.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios si los toma junto con Ramipril Sandoz:

medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno, indometacina y ácido acetilsalicílico)

medicamentos para el cáncer (quimioterapia)

diuréticos (medicamentos que eliminan agua) como furosemida

suplementos de potasio (incluidos sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en su sangre (por ejemplo, trimetoprima y co-trimoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento que suprime el sistema inmunológico utilizado para prevenir el rechazo de un trasplante de órgano; y heparina, un medicamento utilizado para diluir la sangre y prevenir la formación de coágulos sanguíneos)

esteroides para la inflamación, como prednisolona

alopurinol (se utiliza para reducir los niveles de ácido úrico en su sangre) □ procainamida (para problemas de ritmo cardíaco).

temsirolimus (contra el cáncer)

sirolimus, everolimus (para prevenir el rechazo de trasplantes)

vildagliptina (se utiliza para tratar la diabetes tipo 2).

racecadotril (se utiliza contra la diarrea).

Es posible que su médico deba ajustar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un bloqueador del receptor de angiotensina II (ARB) o aliskiren (ver también la información bajo "¿Cuándo no debe usar este medicamento?" y "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?").

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Pueden verse afectados por Ramipril Sandoz:

medicamentos para la diabetes como antidiabéticos orales e insulina. Ramipril Sandoz puede reducir su nivel de azúcar en sangre. Controle su nivel de azúcar en sangre de cerca mientras toma Ramipril Sandoz.

litio (para problemas de salud mental). Ramipril Sandoz puede aumentar la cantidad de litio en su sangre. Su concentración de litio debe ser controlada de cerca por su médico.

Si alguno de los puntos mencionados anteriormente se aplica a usted (o si tiene dudas), debe hablar con su médico antes de tomar Ramipril Sandoz.

¿A qué debe prestar atención con la comida y el alcohol?

Beber alcohol con Ramipril Sandoz puede causar mareos o aturdimiento. Si se pregunta cuánto puede beber mientras toma Ramipril Sandoz, debe discutirlo con su médico porque los medicamentos que se usan para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.

Ramipril Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o podría estarlo).

No debe tomar Ramipril Sandoz durante las primeras 12 semanas de embarazo y definitivamente no debe tomarlo después de la semana 13 porque su uso durante el embarazo podría ser perjudicial para el bebé.

Si queda embarazada mientras toma Ramipril Sandoz, debe informar a su médico de inmediato. En caso de un embarazo planeado, debe cambiarse a un tratamiento alternativo adecuado con anticipación.

Lactancia

No debe tomar Ramipril Sandoz si está amamantando.

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

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado mientras toma Ramipril Sandoz. La probabilidad de esto es mayor cuando comienza a tomar Ramipril Sandoz o cuando comienza a tomar una dosis más alta. En ese caso, no debe conducir ni usar herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Ingesta de este medicamento

Tome este medicamento por vía oral, todos los días a la misma hora.

Trague los comprimidos enteros con líquido.

No triture ni mastique los comprimidos.

¿Cuánto debe tomar?

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 cantidad que toma hasta que su presión arterial esté controlada.

La dosis máxima es de 10 mg una vez al día.

Si ya está tomando diuréticos (medicamentos que eliminan agua), su médico puede suspender el diurético o reducir su cantidad antes de comenzar un tratamiento con Ramipril Sandoz.

Para reducir el riesgo de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular

La dosis inicial habitual es de 2,5 mg una vez al día.

Su médico puede decidir aumentar la cantidad que toma.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día.

Tratamiento para reducir o prevenir el empeoramiento de problemas renales

Puede comenzar con una dosis de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día.

Su médico ajustará la cantidad que toma.

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 la cantidad que toma.

La dosis máxima es de 10 mg por día. Se prefieren dos administraciones al día.

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 la cantidad que toma.

La dosis habitual es de 10 mg por día. Se prefieren dos administraciones al día.

Personas mayores

Su médico reducirá la dosis inicial y ajustará su tratamiento más lentamente.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha usado o tomado demasiado Ramipril Sandoz, contacte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Centro de Toxicología (070/245.245).

Informe a su médico o diríjase inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

No conduzca al hospital, deje que alguien más lo lleve o llame a una ambulancia. Lleve el envase del medicamento. Así el médico sabrá qué ha tomado.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó una dosis, tome su dosis normal a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar una tableta olvidada.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

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

Deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a un médico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves: podría necesitar tratamiento médico urgente:

hinchazón de la cara, los labios o la garganta, lo que dificulta tragar o respirar, picazón y erupción cutánea. Esto puede ser un signo de una reacción alérgica grave a este medicamento

reacciones cutáneas graves como erupción, úlceras en la boca, empeoramiento de una enfermedad cutánea preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

un ritmo cardíaco más rápido, un ritmo cardíaco irregular o fuerte (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas más graves como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular

dificultad para respirar o tos. Estos pueden ser signos de problemas pulmonares

moretones fáciles, sangrado más prolongado de lo normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo, sangrado de encías), manchas púrpuras en la piel o infecciones más frecuentes de lo habitual, dolor de garganta y fiebre, sentirse cansado, débil, mareado o tener la piel pálida. Estos pueden ser signos de problemas de sangre o médula ósea dolor abdominal intenso que puede irradiarse a la espalda. Esto puede ser un signo de pancreatitis (inflamación del páncreas)
fiebre, escalofríos, fatiga, pérdida de apetito, dolor abdominal, náuseas, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia). Estos pueden ser signos de problemas hepáticos como hepatitis (inflamación del hígado) o daño hepático.

Otros efectos secundarios son:

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos secundarios se vuelve grave o dura más de unos pocos días.

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza o sensación de fatiga
Sentirse mareado. La probabilidad de esto es mayor cuando comienza a tomar Ramipril Sandoz o si aumenta la dosis
Desmayo, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), especialmente si se levanta o se sienta demasiado rápido
Tos seca e irritante, inflamación de los senos paranasales (sinusitis) o bronquitis, dificultad para respirar
Dolor de estómago o intestinal, diarrea, indigestión, náuseas o vómitos
Erupción cutánea con o sin área elevada
Dolor en el pecho
Calambres o dolor en los músculos
Pruebas de sangre que indican que tiene más potasio en su sangre de lo normal.

A veces (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas)

Problemas de equilibrio (vértigo)
Picazón y sensaciones inusuales en la piel como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, sensación de ardor o cosquilleo en la piel (parestesia)
Pérdida del gusto o cambio en el sabor de las cosas
Problemas para dormir
Sentirse más deprimido, ansioso, nervioso de lo habitual o sentirse inquieto
Nariz congestionada, dificultad para respirar o empeoramiento del asma
Hinchazón de los intestinos, llamada "angioedema intestinal", con síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea
Acidez, estreñimiento o boca seca
Orinar más (orina) de lo habitual durante el día
Sudoración más de lo habitual
Pérdida de apetito o menos apetito (anorexia)
Latidos del corazón más fuertes o irregulares
Brazos y piernas hinchados. Eso puede indicar que su cuerpo retiene más agua de lo habitual
Rubor

Visión borrosa
Dolor articular
Fiebre
Impotencia sexual en hombres, menos deseo sexual en hombres o mujeres
Un aumento del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia) en análisis de sangre
Anomalías en el funcionamiento del hígado, el páncreas o los riñones en análisis de sangre.

Rara vez (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1,000 personas)

Sentirse tembloroso o confundido
Lengua roja e hinchada
Descamación severa o desprendimiento de la piel, erupción cutánea elevada y con picazón
Problemas en las uñas (por ejemplo, desprendimiento o separación de una uña del lecho ungueal)
Erupción cutánea o hematomas
Manchas en su piel y extremidades frías
Ojos rojos, con picazón, hinchados o llorosos
Trastorno auditivo y zumbido en los oídos
Sentirse débil
Disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas o de la cantidad de hemoglobina en análisis de sangre.

Muy raramente (pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas)

Ser más sensible al sol de lo normal.

Otros efectos secundarios que se han reportado:

Informe a su médico si alguno de los siguientes efectos secundarios se vuelve grave o dura más de unos pocos días.

Desconocido (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles)

Trastornos de concentración
Boca hinchada
Demasiado pocas células sanguíneas en su sangre en un análisis de sangre
Menos sodio en su sangre de lo normal en un análisis de sangre
Orina concentrada (de color oscuro), sensación de náuseas o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones que pueden deberse a una secreción deficiente de ADH (hormona antidiurética). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico lo antes posible
Cambio de color en los dedos de las manos y los pies cuando tiene frío, y luego hormigueo o sensación dolorosa al calentarse (fenómeno de Raynaud)
Agrandamiento de los senos en los hombres
Reacciones más lentas o alteradas
Sensación de ardor
Cambio en cómo huelen las cosas
Pérdida de cabello.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios directamente a través de la Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Departamento de Vigilancia, Apartado 97, B-1000 BRUSELAS Madou, Sitio web: www.eenbijwerkingmelden.be, correo electrónico: adr@fagg.be. Al notificar efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el blíster, tiras, contenedor de tabletas y caja de cartón después de "EXP". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro y no los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

El principio activo es ramipril.

Cada tableta contiene 2,5 mg de ramipril.

Cada tableta contiene 5 mg de ramipril.

Cada tableta contiene 10 mg de ramipril.

Los otros componentes son celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio precipitado, glicina hidrocioruro, glicerol dibehenato, óxido de hierro amarillo (E172) (solo para 2,5 mg), óxido de hierro rojo (E172) (solo para 5 mg).

¿Cómo se presenta Ramipril Sandoz y qué contiene el envase?

Tabletas de 2,5 mg:

Amarillo claro, ligeramente moteado, en forma de tableta con una ranura en un lado.

La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Tabletas de 5 mg:

Rosa claro, ligeramente moteado, en forma de tableta con una ranura en un lado.

La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Tabletas de 10 mg:

Blanco a blanco roto, en forma de tableta con una ranura en un lado.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos están empaquetados en envases de tiras de aluminio/aluminio, blísteres de aluminio/aluminio o contenedor de PP con cierre de HDPE, contenidos en una caja de cartón.

Tamaños de envase:

Envases de tiras Al/Al: 14, 28, 56 y 98 comprimidos

Blísteres Al/Al: 14, 28, 56 y 98 comprimidos

Contenedor de PP: 20, 28, 30, 50, 100, 250 comprimidos

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz nv/sa., Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricantes:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemania

Lek S.A, ul.Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Lek S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovia, Polonia

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Números de la autorización de comercialización Ramipril Sandoz 2,5 mg comprimidos:
BE277611 (blíster), BE293194 (tira), BE277627 (contenedor de comprimidos).

Ramipril Sandoz 5 mg comprimidos:
BE277636 (blíster), BE293203 (tira), BE277645 (contenedor de comprimidos).

Ramipril Sandoz 10 mg tabletas:
BE277654 (empaque blíster), BE293212 (tira), BE277663 (contenedor de tabletas).

Modo de dispensación

Medicamento con receta médica.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

BE	Ramipril Sandoz 2,5 mg tabletas
	Ramipril Sandoz 5 mg tabletas
	Ramipril Sandoz 10 mg tabletas
IT	RAMIPRIL SANDOZ

Este prospecto fue aprobado por última vez en 03/2021.