

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ramipril Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ramipril Sandoz
3. Cómo tomar Ramipril Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril Sandoz
6. Información adicional

1. QUÉ ES Ramipril Sandoz Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Ramipril Sandoz actúa de la siguiente manera:

- disminuyendo la producción en el organismo de unas sustancias que podrían aumentar su presión sanguínea,
- relajando y ensanchando sus vasos sanguíneos,
- haciendo más fácil para su corazón el bombeo de la sangre por su cuerpo,

Ramipril Sandoz puede utilizarse:

- para tratar la presión sanguínea elevada (hipertensión),
- para reducir el riesgo de sufrir un infarto o un derrame cerebral,
- para reducir el riesgo o retrasar el empeoramiento de problemas en los riñones (tanto si padece diabetes como si no),
- para tratar su corazón cuando no puede bombear suficiente sangre al resto de su cuerpo (insuficiencia cardíaca),
- como tratamiento después de un ataque al corazón (infarto de miocardio) complicado con una insuficiencia cardíaca.

2. ANTES DE TOMAR Ramipril Sandoz

No tome Ramipril Sandoz

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Ramipril Sandoz. Los síntomas de una reacción alérgica pueden consistir en una erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de sus labios, cara, garganta o lengua,
- si ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave denominada “angioedema”. Los síntomas incluyen picor, urticaria, manchas rojas en las manos, pies y garganta, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y labios, dificultades para respirar y tragar,

- si esta sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, ramipril puede no ser adecuado para usted,
- si padece problemas en sus riñones cuando la sangre que llega a sus riñones esta reducida (estenosis de la arteria renal),
- durante los últimos 6 meses de embarazo (ver mas adelante sección sobre “Embarazo y lactancia”),
- si su presión sanguínea es anormalmente baja o inestable. Su médico necesitará valorar esto.

No tome ramipril si le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores. Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar ramipril.

Tenga especial cuidado con Ramipril Sandoz

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

- si tiene problemas en su corazón, hígado o riñones,
- si ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber sudado más de lo normal, haber estado a dieta baja en sal, haber tomado diuréticos durante mucho tiempo o haber estado en diálisis),
- si va a someterse a un tratamiento para reducir su alergia a las picaduras de abeja o avispa (desensibilización),
- si va a recibir un anestésico. Esto puede deberse a una operación o cualquier trabajo dental. Puede que necesite interrumpir su tratamiento un día antes; consulte a su médico,
- si tiene grandes cantidades de potasio en su sangre (mostrado en resultados de análisis de sangre)
- si tiene una enfermedad del colágeno vascular tal como escleroderma o lupus sistémico eritematoso,
- informe a su médico si esta embarazada (o pudiera estarlo). Ramipril no está recomendado durante los tres primeros meses de embarazo y puede producir graves daños a su bebé a partir de tres meses de embarazo, ver sección “Embarazo y lactancia”.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta (incluyendo plantas medicinales). Esto es debido a que ramipril puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar al modo en que ramipril actúa.

Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que ramipril funcione peor:

- medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.e. medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (AINES) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardiaca, asma, o alergias tales como efedrina, noradrenalina o adrenalina. Su médico necesitará comprobar su presión sanguínea.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Estos pueden aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con ramipril:

- medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.e. medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (AINES) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina),
- medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia),
- medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un transplante tales como ciclosporina,
- diuréticos tales como furosemida,
- medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre tales como espironolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio y heparina (para hacer la sangre mas líquida),
- medicamentos esteroides para la inflamación tales como prednisolona,
- alopurinol (utilizado para disminuir el ácido úrico en su sangre),
- procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Ya que estos pueden ser afectados por ramipril:

- medicamentos para tratar la diabetes tales como medicamentos para disminuir la glucosa e insulina. Ramipril puede reducir su cantidad de azúcar en sangre. Vigile estrechamente su cantidad de azúcar en sangre mientras está tomando ramipril,
- litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril puede aumentar la cantidad de litio en su sangre. Su médico controlará estrechamente sus niveles de litio en sangre.

Si alguna de las condiciones anteriores le puede aplicar (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar ramipril.

Toma de Ramipril Sandoz con los alimentos y bebidas

Beber alcohol junto con ramipril puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está preocupado por cuanto puede beber mientras esté tomando ramipril, hable con su médico sobre como los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos. Ramipril puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

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

Debe informar a su médico si sospecha que pudiera estar embarazada.

No debería tomar ramipril en las 12 primeras semanas de embarazo, y no puede tomarlo de ningún modo después de la semana 13 de embarazo ya que su uso durante el embarazo podría producir daños al bebé.

Si se queda embarazada mientras esta tomando ramipril, informe a su médico inmediatamente. Si está planeando quedarse embarazada, deberá cambiar antes a un tratamiento alternativo adecuado. No debe tomar ramipril si esta dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Podría sentirse mareado mientras está tomando ramipril, lo que es más probable que ocurra al empezar a tomar ramipril o al empezar a tomar una dosis mayor. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

3. CÓMO TOMAR Ramipril Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ramipril Sandoz indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Toma de este medicamento

- tome este medicamento por vía oral a la misma hora cada día,
- trague los comprimidos enteros con líquido,
- no machaque ni mastique los comprimidos.

Cuánto medicamento tomar

Tratamiento de la presión arterial alta

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día.

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

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

Si ya está tomando diuréticos, su médico puede interrumpir o reducir la cantidad del diurético que tomaba previamente antes de empezar el tratamiento con Ramipril Sandoz.

Para reducir el riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral

La dosis de inicio 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 retrasar el agravamiento de los problemas en los riñones

Puede empezar con una dosis de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día.
Su médico ajustará la cantidad que esta tomando.
La dosis habitual es de 5 mg o 10 mg una vez al día.

Tratamiento para la insuficiencia cardíaca

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg una vez al día.
Su médico ajustará la cantidad que esta tomando.
La dosis máxima diaria es de 10 mg una vez al día. Es preferible administrarlo dos veces al día.

Tratamiento después de haber tenido un ataque al corazón

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg una vez al día a 2,5 mg dos veces al día.
Su médico ajustará la cantidad que esta tomando.
La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Es preferible administrarlo dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada

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

Si toma más Ramipril Sandoz del que debiera

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

Consulte inmediatamente con su médico o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo, acompañado de este prospecto. No conduzca hasta el hospital, pida que alguien le lleve o llame a una ambulancia. Lleve consigo el envase del medicamento. Así su médico sabrá lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Ramipril Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tome su dosis normal cuando le toque la siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ramipril Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Ramipril Sandoz y diríjase inmediatamente a un médico, si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, puede necesitar tratamiento médico urgente:

- hinchazón de la cara, labios o garganta que puede hacer difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullidos. Esto puede ser síntoma de una reacción alérgica grave a ramipril,
- raciones graves en la piel incluyendo erupción, úlceras en su boca, empeoramiento de una enfermedad de la piel preexistente, enrojecimiento, ampollas o desprendimiento de la piel (como el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis 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 incluyendo ataque al corazón y derrame cerebral,
- dificultad para respirar o tos. Estos pueden ser síntomas de problemas en los pulmones,
- aparición de moratones con más facilidad, sangrado durante más tiempo del normal, cualquier signo de sangrado (por ejemplo de las encías), manchas púrpura en la piel o coger infecciones más fácilmente de lo normal, garganta irritada y fiebre, sensación de cansancio, mareo o palidez en la piel. Estos pueden ser síntomas de problemas en la sangre o en la médula ósea,
- dolor grave de su estómago que puede llegar hasta su espalda. Esto puede ser síntoma de una pancreatitis aguda (inflamación del páncreas),
- fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), piel u ojos amarillos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de problemas del hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado) o daño del hígado,

Otros efectos adversos incluyen

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

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza o sensación de cansancio,
- sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar ramipril o cuando empiece a tomar una dosis mayor,
- desvanecimiento, hipotensión (presión sanguínea anormalmente baja), especialmente cuando se levante o se siente rápidamente,
- tos seca irritativa, inflamación de sus senos (sinusitis) o bronquitis, acortamiento de la respiración,
- dolor de estómago o de barriga, diarrea, indigestión, sensación de estar enfermo,
- sarpullido en la piel, con o sin zonas elevadas,
- dolor en el pecho,
- calambres o dolor en sus músculos,
- análisis de sangre que muestran más potasio del normal en su sangre.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

- problemas de equilibrio (vértigo),
- picor y sensaciones anormales en la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o escalofríos en su piel (parestesia),
- pérdida o cambios en el sabor de las cosas,
- problemas para dormir,
- sensación de tristeza, ansiedad, más nervios de lo normal o cansancio,
- nariz atascada, dificultad para respirar o empeoramiento del asma,
- una hinchazón en su barriga denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas tales como dolor abdominal, vómitos y diarrea,
- ardor de estómago, estreñimiento o sequedad de boca,
- orinar más de lo normal durante el día,
- sudar más de lo normal,
- pérdida o disminución del apetito (anorexia),
- latidos del corazón aumentados o irregulares. Hinchazón de brazos y piernas. Esto puede ser un signo de que su cuerpo está reteniendo más agua de lo normal.
- enrojecimiento,
- visión borrosa,
- dolor en sus articulaciones,
- fiebre
- incapacidad sexual en varones, deseo sexual disminuido en varones o mujeres,
- aumento del número de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia) encontrado durante un análisis de sangre,
- los análisis de sangre muestran cambios en el modo en que su hígado, páncreas o riñones están funcionando,

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

- sensación de inseguridad o confusión,
- enrojecimiento e hinchazón de la lengua,
- escamación o desprendimiento de la piel grave, sarpullido abultamiento, picor,
- problema en las uñas (p. e. pérdida o separación de una uña de su lecho),
- sarpullido o magulladuras en la piel,
- rojeces en su piel y extremidades frías,
- enrojecimiento, picor, hinchazón y lagrimeo de los ojos,
- alteraciones de la audición y ruidos en sus oídos,
- sensación de debilidad,
- los análisis de sangre muestran un descenso en el número de glóbulos rojos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10,000 pacientes)

- ser más sensible al sol de lo normal.

Otros efectos adversos comunicados

Informe a su médico si cualquiera de las siguientes condiciones empeoran o duran más de unos pocos días:

- dificultades para concentrarse,
- hinchazón de la boca,
- los análisis de sangre muestran muy pocas células sanguíneas,
- los análisis de sangre muestran menos sodio de lo normal,
- los dedos de las manos y de los pies cambian de color cuando hace frío y siente un hormigueo o dolor cuando se calientan (Fenómeno de Raynaud),
- agrandamiento del pecho en varones,
- lentitud o dificultad para reaccionar,
- sensación de quemazón,
- cambio en el olor de las cosas,
- pérdida de pelo.

Si detecta algún efecto adverso que no está descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Ramipril Sandoz

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

No utilice Ramipril Sandoz 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.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Ramipril Sandoz

- El principio activo es ramipril. Cada comprimido contiene 10 mg de ramipril.
- Los demás componentes son almidón pregelatinizado de maíz sin gluten, celulosa microcristalina, dióxido de silicio precipitado, hidrócloruro de glicina y glicerol dibehenato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ramipril Sandoz 10 mg comprimidos son comprimidos en forma de cápsula, blancos o casi blancos y ranurados en uno de los dos lados que se presentan en envases de 28 comprimidos envasados en blister de aluminio/aluminio o tiras de aluminio/aluminio.

El comprimido se puede dividir en dos mitades iguales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

LEK, S.A.
Ul Domaniewska 50 C (Varsovia) – PL02-672–
Polonia

o

FAMAR, S.A
Peristeri Industrial Site 132
Kifissou Aven-GR-12131 Atenas
GRECIA

o

LEK, S.A.
Ul Podlipie, 16 (Strykow) – PL95 – 010 –
Polonia

o

SANDOZ FARMACEUTICALS GMBH
Carl-Zeiss-Ring 3 (Ismaning) – D-85737
Alemania

o

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
Barcelona 08013 España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2011

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