

Prospecto: información para el paciente

Ramipril Actavis 2,5 mg comprimidos EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ramipril Actavis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril Actavis
3. Cómo tomar Ramipril Actavis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril Actavis

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ramipril Actavis y para qué se utiliza

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

Ramipril Actavis actúa de la siguiente manera:

- Disminuyendo la producción del 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 Actavis 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 usted 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril Actavis

No tome Ramipril Actavis

- Si es alérgico a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción

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

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ramipril Actavis, especialmente:

- Si tiene problemas de 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 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, como escleroderma o lupus eritematoso sistémico.
- Informe a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). Ramipril Actavis 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”.

Niños y adolescentes

Ramipril Actavis no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años porque todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de Ramipril Actavis en niños.

Si tiene alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Ramipril Actavis.

Toma de Ramipril Actavis con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Ramipril Actavis puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos.

Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril Actavis actúa. Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que Ramipril Actavis actúe peor:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.e. medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y aspirina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, asma o alergias, 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 Actavis:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (p.e. medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como ibuprofeno o indometacina y aspirina).
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia).
- Medicamentos para evitar el rechazo de órganos después de un trasplante, como ciclosporina.
- Diuréticos tales como furosemida.
- Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre, como espiranolactona, triamtereno, amilorida, sales de potasio y heparina (para hacer la sangre más líquida).
- Medicamentos esteroides para la inflamación, como prednisolona.
- Alopurinol (utilizado para disminuir el ácido úrico en la sangre).
- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco).

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Éstos pueden verse afectados por Ramipril Actavis:

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

Si tiene alguna de las condiciones anteriores (o no está seguro), hable con su médico antes de tomar Ramipril Actavis.

Toma de Ramipril Actavis con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo).

No debería tomar Ramipril Actavis 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 está tomando Ramipril Actavis, informe a su médico inmediatamente. Si está planeando quedarse embarazada, deberá cambiar antes a un tratamiento alternativo adecuado.

No debe tomar Ramipril Actavis si está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

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

Ramipril Actavis contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ramipril Actavis

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

- Tome este medicamento por vía oral a la misma hora cada día.
- Ingiera los comprimidos enteros con al menos medio vaso de agua.
- No los mastique ni los triture.
- El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Cuánto medicamento tomar

Tratamiento de la presión arterial alta

- La dosis de inicio habitual recomendada 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 Actavis.

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

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

Tratamiento después de haber tenido un ataque al corazón

- La dosis de inicio habitual recomendada es de 1,25 mg una vez al día a 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la cantidad que está tomando.
- La dosis habitual es de 10 mg 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 Actavis del que debiera

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

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

Si olvidó tomar Ramipril Actavis

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar Ramipril Actavis 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 hacerle difícil tragar o respirar, así como picor y sarpullidos. Esto puede ser síntoma de una reacción alérgica grave a Ramipril Actavis.
- Reacciones 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, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- Ritmo más rápido del corazón, latidos irregulares o fuertes del corazón (palpitaciones), dolor en el pecho, opresión en el pecho o problemas mas graves incluyendo ataque al corazón y derrame cerebral.
- Dificultad para respirar o tos. Éstos pueden ser signos de problemas en los pulmones.
- Aparición de moratones con más facilidad, sangrado durante mas 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 del 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). Éstos 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 síntomas empeoran o duran mas 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 mas probable que ocurra cuando empiece a tomar Ramipril Actavis 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 senos nasales (sinusitis) o bronquitis, acortamiento de la respiración
- Dolor de estómago o de tripa, diarrea, indigestión, sensación de estar enfermo
- Sarpullido en la piel, con o sin zonas elevadas
- Dolor en el pecho
- Calambres o dolor en los músculos
- Análisis de sangre que muestran más potasio de lo 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, como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, ardor o escalofríos en la piel (parestesia)
- Pérdida o cambios en el sabor de las cosas
- Problemas para dormir
- Sensación de tristeza, ansiedad, más nervios de lo normal o inquietud
- Congestión nasal, dificultad para respirar o empeoramiento del asma
- Hinchazón en la tripa denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas 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 las articulaciones
- Fiebre
- Incapacidad sexual en hombres, deseo sexual disminuido en hombres 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
- Descamación o desprendimiento de la piel grave, sarpullido abultamiento, picor
- Problemas 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 los 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 efectos empeoran o duran más de unos pocos días.

- Dificultad 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 hombres
- Lentitud o dificultad para reaccionar
- Sensación de quemazón
- Cambio en el olor de las cosas
- Pérdida de pelo


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Ramipril Actavis

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Blíster: conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Frascos: mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, blíster o etiquetas 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ramipril Actavis

- El principio activo es ramipril. Cada comprimido contiene 2,5 mg de ramipril.
- Los demás componentes son: hidrógeno carbonato de sodio, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, almidón de maíz pregelatinizado, estearil fumarato de sodio y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido alargado, plano, de color amarillo, ranurado en una cara, con la marca R2.

Tamaño de los envases:

Blísteres de Al/Al/Poliamida/PVC: 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 y 100 comprimidos.

Frascos de polipropileno con tapa de LDPE y desecante: 100 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia
Teléfono: +354 5503300
Fax: + 354 5503301

Responsable de la fabricación

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnafjörður
Islandia

O

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

O

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Actavis Spain, S.A.
C/ Perú, 8
Oficinas 11, 12 y 13
28290 Las Matas (Madrid)
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Ramipril Actavis 2,5 mg Tabletten
Chipre:	Vivace
España:	Ramipril Actavis 2,5 mg comprimidos EFG
Malta:	Vivace
Polonia:	Ramipril Actavis
Suecia:	Riprosil

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2012

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.gob.es/>