

Prospecto: Información para el usuario

Ramipril Krka 5 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Ramipril Krka
3. Cómo tomar Ramipril Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ramipril Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ramipril Krka y para qué se utiliza

Ramipril Krka contiene el principio activo ramipril. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la ECA (inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina).

Ramipril Krka 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 Krka 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 Krka

No tome Ramipril Krka

- si es alérgico a ramipril, 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, dificultades para respirar y tragar.
- si está sometido a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, Ramipril **Krka** puede no ser adecuado para usted.
- si padece problemas en sus riñones cuando la sangre que llega a sus riñones es reducida (estenosis de la arteria renal).
- Durante los últimos 6 meses de embarazo (véase abajo la sección de “Embarazo y Lactancia”).
- si su presión sanguínea es anormalmente baja o inestable. Su médico necesitará valorar esto.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado.

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

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ramipril **Krka**:

- si tiene usted problemas en el corazón, hígado o riñones
- si ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, 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 con Ramipril **Krka** un día antes; consulte a su médico.
- si tiene grandes cantidades de potasio en su sangre (mostrado en resultados de análisis de sangre)
- si toma medicamentos o padece alguna enfermedad que puede disminuir los niveles de sodio en sangre. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicamente, particularmente para controlar los niveles de sodio en sangre especialmente si es un paciente de edad avanzada.
- si está tomando uno de los siguientes medicamentos el riesgo de angioedema puede aumentar::
 - racecadotril, medicamentos utilizado para el tratamiento de la diarrea.
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de mTOR (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados) y para el cancer (p.ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptina ,medicamentos para tratar la diabetes..
- si tiene una enfermedad del colágeno vascular tales como escleroderma o lupus sistémico eritematoso.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado “No tome Ramipril **Krka**”.

Debe informar a su médico si está (o podiera estar) embarazada. Ramipril no está recomendado en los 3 primeros meses del embarazo y puede causar serios daños en su bebé si se utiliza tras 3 meses de embarazo (ver sección abajo “Embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes

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

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

Uso de Ramipril Krka con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin prescripción (incluyendo hierbas medicinales). Esto es debido a que Ramipril HCS puede afectar el modo en que actúan otros medicamentos. Asimismo algunos medicamentos pueden afectar el modo en que Ramipril **Krka** actúa.

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

- Medicamentos utilizados para tratar el dolor o la inflamación (por ejemplo medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock, insuficiencia cardíaca, 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 incrementar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con Ramipril **Krka**:

- Medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno o indometacina y aspirina),
- Medicamentos para el tratamiento del cáncer (quimioterapia),
- Diuréticos tales como furosemida,
- Suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio Medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre tales como espironolactona, triamtereno, amilorida, y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en sangre sales de potasio,(p.ej heparina (para hacer la sangre más líquida/líquida) trimetoprima y co-trimoxazol también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos y heparina, un medicamento usado para diluir la sangre y prevenir de coágulos),
- Medicamentos esteroides para la inflamación tales como prednisona,
- Alopurinol (utilizado para reducir el ácido úrico en su sangre),
- Procainamida (para tratar problemas del ritmo cardíaco),
- Trimetoprim and co-trimoxazol (para infecciones bacterianas),
- Vildagliptina (utilizada para tratar la diabetes tipo 2).
- medicamentos que con mayor frecuencia se utilizan para evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de inhibidores de mTOR). Ver la sección "Advertencias y precauciones".

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos. Pueden ser afectados por Ramipril **Krka**:

- Medicamentos para tratar la diabetes tales como medicamentos para disminuir la glucosa e insulina. Ramipril **Krka** puede disminuir su cantidad de azúcar en sangre. Vigile estrechamente su cantidad de azúcar en sangre mientras esté tomando Ramipril **Krka**.
- El Litio (para tratar problemas de salud mental). Ramipril **Krka** 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 **Krka**.

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Ramipril **Krka**” y “Advertencias y precauciones”)

Toma de Ramipril Krka con alimentos y alcohol

- Beber alcohol con Ramipril **Krka** puede hacerle sentir mareado o aturdido. Si está usted preocupado por cuánto puede beber mientras esté tomando Ramipril **Krka**, hable con su médico sobre cómo los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial y el alcohol pueden tener efectos aditivos.
- Puede tomar ramipril con o sin comida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o sospecha que pudiera estarlo). No debe tomar Ramipril **Krka** en las 12 primeras semanas de embarazo y no debe tomarlo hasta después de la semana 13 ya que su uso durante el embarazo puede causar daños al bebé.

Si se queda embarazada mientras esta tomando Ramipril **Krka**, informe a su médico inmediatamente. Antes de un embarazo planificado, debe cambiar a un tratamiento alternativo adecuado.

Lactancia

No debe tomar Ramipril **Krka** si está dando el pecho.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Podría sentirse somnoliento o mareado mientras está tomando Ramipril **Krka**. Esto es más probable que ocurra al empezar a tomar Ramipril **Krka** o al empezar a tomar una dosis mayor de Ramipril HCS. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Ramipril Krka contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ramipril Krka

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 la 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 **Krka**.

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 está tomando.
- La dosis habitual es de 5 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 está 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 o 2,5 mg una vez al día.
- Su médico ajustará la cantidad que está 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 Krka del que debe

Consulte inmediatamente a 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 con usted el envase del medicamento. Así su médico sabrá lo que ha tomado. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ramipril Krka

- 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 interrumpe el tratamiento con Ramipril Krka

Siga tomando su medicamento hasta que su médico se lo indique. No deje de tomar Ramipril HCS aunque se sienta mejor. Si interrumpe el tratamiento, su enfermedad puede volver.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Ramipril Krka y diríjase inmediatamente a un médico, si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves – puede usted 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 **Krka**.
- 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 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 púrpuras 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 en 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, sensación de estar enfermo, piel u ojos amarillos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de problemas de 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza o sensación de cansancio
- Sensación de mareo. Esto es más probable que ocurra cuando empiece a tomar Ramipril **Krka** 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 tripa, 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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 tripa 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de inseguridad o confusión
- Enrojecimiento e hinchazón de la lengua
- Escamación o desprendimiento de la piel grave, sarpullido con abultamiento y picor
- Problemas en las uñas (por ejemplo 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 los glóbulos rojos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ser más sensible al sol de lo normal.

Desconocido (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Orina concentrada (de color oscuro), siente o está enferma, tiene calambres musculares, confusión y ataques que pueden deberse a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética). Si tiene estos síntomas comuníquese con su médico lo antes posible.

Otros efectos adversos comunicados:

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos empeora o dura 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’s)
- Agrandamiento del pecho en varones
- Lentitud o dificultad para reaccionar
- Sensación de quemazón
- Cambio en el olor de las cosas
- Pérdida de pelo

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas vía Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.


5. Conservación de Ramipril Krka

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 la caja, etiqueta del frasco y blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar por encima de 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 Krka

- El principio activo es Ramipril. Cada comprimido contiene 5 mg de ramipril.

Los demás componentes (excipientes) son hipromelosa 6cP, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearil fumarato sódico y óxido de hierro rojo (E172). Ver sección 2 “Ramipril Krka Krka contiene sodio”

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido

Ramipril Krka 5 mg comprimido de color rosa claro con puntos individuales claros y oscuros, en forma de cápsula con bordes biselados, ranurado en ambas caras. Una de las caras está marcada con un 5 en una mitad y en la otra mitad con KRK. Dimensiones del comprimido: 8 x 5 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Ramipril Krka 5 mg está disponible en blisters (OPA/Al/PVC//Al): 20, 28, 30, 50 or 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Eslovenia.

Responsable de la fabricación

Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Eslovenia.

O

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5,
27472 Cuxhaven,
Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Nombre comercial
Malta	Ramipril TAD 5 mg
Bélgica	Ramipril Krka 5 mg tabletten
Alemania	Ramipril TAD 5 mg Tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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>