

ANEXO I

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS,
VÍA DE ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Austria	SANOFI-AVENTIS GMBH OSTERREICH SATURN Tower Leonard-Bernstein-Straße 10 A-1220 Vienna Austria	Tritace 1,25 mg-Tabletten Tritace 2,5 mg-Tabletten Tritace 5 mg-Tabletten Tritace 10 mg-Tabletten	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	HYPREN	1,25mg 2,5mg 5mg	Cápsula	Oral
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A-1037 Wien Austria	HYPREN	10mg	Comprimido	Oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	Tritace 1,25 mg, comprimés Tritace 2,5 mg, comprimés Tritace 5 mg, comprimés Tritace 10 mg, comprimés	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Bélgica	Aventis Pharma S.A. Boulevard de la Plaine, 9 B-1050 Bruxelles	Tazko 5 mg, comprimés à libération prolongée	5 mg	Comprimidos de liberación prolongada	oral
Bélgica	Aventis Pharma S.A. Boulevard de la Plaine, 9 B-1050 Bruxelles	Tazko 2,5 mg, comprimés à libération prolongée	2,5 mg	Comprimidos de liberación prolongada	oral
Bélgica	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	Tritace 10	10 mg	Cápsula	Oral
Bélgica	NV AstraZeneca SA	Ramace 1,25 mg	1,25 mg	Comprimido	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
	Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Bélgica	Ramace 2,5 mg Ramace 5 mg	2,5 mg 5 mg		
Bulgaria	SANOFI-AVENTIS BULGARIA EOOD Alexandar Stamboliyski blvd. 103 office building Sofia Tower, fl. 8, Sofia 1303 Bulgaria	Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Chipre	SANOFI-AVENTIS CYPRUS LTD 14 Charalambou Mouskou street 2015 – Nicosia Chipre	Triatec	2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
República Checa	sanofi-aventis, s.r.o. Evropská 2590/33c 16000 Praha 6 República Checa	Tritace 1.25 Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
República Checa	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Alemania	RAMIPRIL WINTHROP	1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Cápsula	Oral
Dinamarca	SANOFI-AVENTIS DENMARK A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hoersholm Dinamarca	Triatec	1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Comprimido	Oral
Dinamarca	SANOFI-AVENTIS DENMARK A/S Slotsmarken 13 DK-2970 Hoersholm Dinamarca	Triatec	10 mg	Cápsula, dura	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Estonia	SANOFI-AVENTIS ESTONIA OÜ Pärnu mnt. 139 E/2 11317 Tallinn Estonia	Cardace	5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Estonia	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Alemania	Cardace	2.5 mg	Comprimido	Oral
Finlandia	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finlandia	Cardace	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Finlandia	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finlandia	Cardace	10 mg	Cápsula	Oral
Finlandia	SANOFI-AVENTIS OY Huopalahdentie 24 00350 Helsinki Finlandia	Ramipril medgenerics 1.25 mg tabletti Ramipril medgenerics 2.5 mg tabletti Ramipril medgenerics 5 mg tabletti Ramipril medgenerics 10 mg tabletti	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Francia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francia	Triatec 1.25 mg comprime Triatec 2.5 mg comprime sécable Triatec 5 mg comprime sécable Triatec 10 mg comprime sécable Triateckit, comprime sécable Ramikit, comprime sécable	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg 2.5 mg / 5 mg / 10 mg 2.5 mg /5 mg/ 10mg	Comprimido	Oral
Francia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Francia	Triatec faible 1,25 mg, gélule Triatec 2.5 mg, gélule Triatec 5 mg, gélule	1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Cápsula	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Francia	SANOFI AVENTIS FRANCE 1-13, boulevard Romain Rolland F-75014 Paris Francia	RAMIPRIL WINTHROP 1.25 MG RAMIPRIL WINTHROP 2.5 MG, COMPRIME SECABLE RAMIPRIL WINTHROP 5 MG, COMPRIME SECABLE RAMIPRIL WINTHROP 10 MG, COMPRIME SECABLE	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Alemania	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Alemania	Delix 2,5 mg Tabletten Delix 5 mg Tabletten Delix protect 10 mg Tabletten Delix HOPE 10 mg Tabletten Delix HOPE startset Delix protect startset	2.5 mg 5 mg 10 mg 10 mg 2.5 mg/ 5mg /10mg 2.5 mg/ 5mg /10mg	Comprimido	Oral
Alemania	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Industriepark Hoechst D-65926 Frankfurt am Main Alemania	Ramipril protect 2,5 mg Tabletten Ramipril protect 5 mg Tabletten Ramipril protect 10 mg Tabletten Ramipril protect startset	2.5 mg 5 mg 10 mg 2.5 mg/ 5mg /10mg	Comprimido	Oral
Alemania	WINTHROP ARZNEIMITTEL GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Alemania	Ramilich 2.5 mg Tabletten Ramilich 5 mg Tabletten Ramilich 10 mg Tabletten Ramilich startset	2.5 mg 5 mg 10 mg 2.5 mg/ 5mg /10mg	Comprimido	Oral
Alemania	WINTHROP ARZNEIMITTEL GmbH Urmitzer Str. 5 56218 Mülheim-Kärlich Alemania	RamiWin 2,5 mg Tabletten RamiWin 5 mg Tabletten RamiWin 10 mg Tabletten	2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Alemania	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH 65926 Frankfurt am Main Alemania	Delix 1,25 mg Tabletten	1.25 mg	Comprimido	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Alemania	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH 65926 Frankfurt am Main Alemania	Delix 1,25 mg Kapseln Delix P 2,5 mg Kapseln Delix P 5 mg Kapseln Delix P 10 mg Kapseln	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Cápsula, dura	Oral
Alemania	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Alemania	Vesdil 1,25 mg Kapseln Vesdil 2,5 mg kapseln Vesdil 5 mg Kapseln	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Cápsula, dura	Oral
Alemania	AstraZeneca GmbH Tinsdaler Weg 183 22880 Wedel Alemania	Vesdil 1,25 mg Tabletten Vesdil 2,5 mg Tabletten Vesdil N 2,5 mg Tabletten Vedil 5 mg Tabletten Vesdil N 5 mg Tabletten Vesdil protect 10 mg Tabletten	1,25 mg 2,5 mg 2,5 mg 5 mg 5 mg 10 mg	Comprimidos	Oral
Grecia	SANOFI-AVENTIS AEBE 348, Syngrou Av. - Building A 176 74 Kallithea Grecia	Triatec	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Hungría	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. Hungría	Tritace mite 1.25 mg tablet Tritace 2.5 mg tablet Tritace 5 mg tablet Tritace 10 mg tablet	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Hungría	SANOFI-AVENTIS PRIVATE CO LTD H-1045 Budapest Tó u. 1.-5. Hungría	Ramipril prevent 1.25 mg tablet Ramipril prevent 2.5 mg tablet Ramipril prevent 5 mg tablet Ramipril prevent 10 mg tablet	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Hungría	Zentiva HU Kft Népfürdő u.22 1138 Budapest Hungría	Ramipril - Zentiva 1.25mg Ramipril - Zentiva 2.5mg Ramipril - Zentiva 5mg Ramipril - Zentiva 10mg	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Islandia	-				

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda	Tritace 1.25mg tablets Tritace 2.5mg tablets Tritace 5mg tablets Tritace 10mg tablets	1.25mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Tritace 1.25mg capsules Tritace 2.5mg capsules Tritace 5mg capsules Tritace 10mg capsules	1.25 mg 2.5 mg 5. mg 10 mg	Cápsula	Oral
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Loavel 1.25mg Loavel 2.5mg Loavel 5mg Loavel 10mg	1.25mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Loavel 1.25mg capsules Loavel 2.5mg capsules Loavel 5mg capsules Loavel 10mg capsules	1.25 mg 2.5 mg 5. mg 10 mg	Cápsula	Oral
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Ramipril 1.25mg tablets Ramipril 2.5mg tablets Ramipril 5mg tablets Ramipril 10mg tablets	1.25mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Irlanda	sanofi-aventis Ireland Ltd. Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda	Ramipril 1.25mg capsules Ramipril 2.5mg capsules Ramipril 5mg capsules Ramipril 10mg capsules	1.25 mg 2.5 mg 5. mg 10 mg	Cápsula	Oral
Italia	SANOFI-AVENTIS SPA Viale Bodio, 37/b 20158 Milano Italia	Triatec 1,25 Triatec Triatec 5 Triatec Ramipril sanofi-aventis	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg 1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Comprimido	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
			10 mg		
Italia	AstraZeneca S.p.A Palazzo Volta Via Francesco Sforza 20080 Basiglio (MI) Italia	Unipril 1,25 mg compresse Unipril 2,5 mg compresse Unipril 5 mg compresse Unipril 10 mg compresse	1.25mg 2.5mg 5mg 10mg	Comprimido	Oral
Italia	Polifarma S.p.A. Viale Dell' Arte, 69 I – 00144 Roma Italia	Quark Quark Quark Quark	1.25mg 2.5mg 5mg 10mg	Comprimido	Oral
Latvia	sanofi-aventis Latvia SIA Kr.Valdemara 33-8 LV1010 - Riga Latvia	Cardace	2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Lituania	UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA A. Juozapavičiaus g. 6/2 LT-09310 Vilnius Lituania	Cardace	2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Luxemburgo	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	Tritace 1,25 mg, comprimés Tritace 2,5 mg, comprimés Tritace 5 mg, comprimés Tritace 10 mg, comprimés	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Luxemburgo	SANOFI-AVENTIS BELGIUM Culliganlaan 1C B-1831 Diegem Bélgica	Tritace	10 mg	Cápsula	Oral
Luxemburgo	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat 110 B-1180 Brussels Bélgica	Ramace 1,25 mg Ramace 2,5 mg Ramace 5 mg	1,25 mg 2,5 mg 5 mg	Comprimido	Oral
Malta	-				

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Holanda	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Holanda P.O. Box 2043 NL-2800 BD Gouda Holanda	Tritace 1.25 Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Holanda	SANOFI-AVENTIS NETHERLANDS B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E) NL-2803 PE Gouda Holanda	Tritace 1.25 Tritace 2.5 Tritace 5 Tritace 10	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Cápsula	Oral
Noruega	SANOFI-AVENTIS NORGE AS Strandveien 15 P.O.Box 133 NO-1325 Lysaker Noruega	Triatec	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Noruega	SANOFI-AVENTIS NORGE AS Strandveien 15 P.O.Box 133 NO-1325 Lysaker Noruega	Triatec	10 mg	Cápsula	Oral
Noruega	WINTHROP MEDICAMENTS 1-13 Boulevard Romain Rolland F-75159 Paris, Cedex 14 Francia	Ramipril winthrop	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Polonia	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	Tritace 2.5 Tritace 5	2.5 mg 5 mg	Comprimido	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
	D-65926 Frankfurt am Main Alemania	Tritace 10	10 mg		
Portugal	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Triatec	2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Portugal	Sanofi-Aventis Produtos Farmacêuticos, s.a. Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso 2740-244 Porto Salvo Portugal	Triatec	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Cápsula	Oral
Rumania	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH Brüningstraße 50 65926 Frankfurt am Main Alemania	Tritace	2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Rumania	SC ZENTIVA S.A. Bulevardul Theodor Pallady, nr. 50, sector 3 Bucuresti RUMANIA	Zenra 2.5 Zenra 5 Zenra 10	2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Republica Eslovaca	SANOFI-AVENTIS SLOVAKIA s.r.o. Žilinská 7-9 81105 Bratislava Republica Eslovaca	Tritace	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Eslovenia	SANOFI-AVENTIS D.O.O. Dunajska cesta 119 1000 Ljubljana	Tritace 1,25 mg tablete Tritace 2,5 mg tablete Tritace 5 mg tablete	1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Comprimido	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
	Eslovenia	Tritace 10 mg tablete Tritace Startset	10 mg 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg		
España	SANOFI-AVENTIS S.A. Josep Pla 2 08019 Barcelona España	TRITACE	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Suecia	sanofi-aventis AB Box 14142 167 14 Bromma Suecia	Triatec Triatec H.O.P Triatec Start	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg 2,5 mg/5 mg/10 mg	Comprimido	Oral
Suecia	WINTHROP MEDICAMENTS 1-13, Boulevard Romain Roland F-75014 Paris Francia	Ramipril winthrop	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Comprimido	Oral
Suecia	AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Suecia	Pramace	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg Start pack (1,25 + 2,5 +5 mg)	Comprimido	Oral
Suecia	AstraZeneca Sverige SE-151 85 Södertälje Suecia	Pramace	10 mg	Cápsula	Oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill	Tritace 1.25 mg tablets Tritace 2.5 mg tablets Tritace 5 mg Tablets	1.25 mg 2.5 mg 5 mg	Comprimido	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
	West Malling Kent ME19 4AH Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido	Tritace 10 mg tablets	10 mg		
Reino Unido	HOECHST MARION ROUSSEL LTD. Denham Uxbridge UB9 5HP Trading as: Aventis Pharma 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Or Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido	Tritace 1.25 mg Tritace 2.5 mg Tritace 5 mg Tritace 10 mg	1.25 mg 2.5 mg 5 mg 10 mg	Cápsula	Oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street	Tritace Titration Pack	2.5mg /5mg/10mg	Comprimido	Oral

<u>Estado miembro EU/EEA</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
	Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido				
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido	Tritace titration pack	2.5 mg 5.0 mg 10 mg	Cápsula	Oral
Reino Unido	AVENTIS PHARMA LTD 50 Kings Hill Avenue Kings Hill West Malling Kent ME19 4AH Trading as: Sanofi-aventis One Onslow Street Guildford Surrey GU1 4YS Reino Unido	Tritace Tablet Titration Pack	2.5mg 5.0mg 10mg	Comprimido	Oral

ANEXO II

**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LOS
RESÚMENES DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, LOS ETIQUETADOS Y
LOS PROSPECTOS PRESENTADOS POR LA EMEA**

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE TRITACE Y NOMBRES ASOCIADOS (VÉASE ANEXO I)

Tritace contiene ramipril, un inhibidor de la enzima transformadora de la angiotensina (IECA) no sulfhidrónico de la segunda generación. Tritace se incluyó en la lista de medicamentos afectados por una armonización del resumen de las características del producto (RCP), redactada por el CMD(h) de conformidad con el apartado 2 del artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, ya que el RCP del citado medicamento no es igual en los Estados miembros de la UE, Islandia y Noruega.

Evaluación crítica

El CHMP ha evaluado una serie de puntos de discordia en la información del producto (IP) de Tritace y ha aprobado una IP revisada. Los puntos principales que requerían armonización eran los siguientes: las secciones 4.1, 4.2, 4.3., 4.4 y 4.6 del resumen de las características del producto (RCP).

4.1 Indicaciones terapéuticas

La indicación actual de ramipril para la hipertensión no es igual en todos los países de la UE. El CHMP aprobó la indicación armonizada: «*Tratamiento de la hipertensión*».

En cuanto a la indicación terapéutica para la insuficiencia cardíaca, el titular de la autorización de comercialización (TAC) propuso el texto siguiente: «*Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva*». El CHMP, teniendo en cuenta remisiones anteriores cuyo ámbito era la armonización de los RCP de enalapril, perindopril y lisinopril, aprobó la siguiente indicación armonizada: «*Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática*».

La indicación para la prevención cardiovascular se justifica por los resultados del estudio HOPE. No obstante, hay discrepancias entre los resultados obtenidos en distintos estudios (HOPE, EUROPA, PEACE y PART 2).

Los ponentes recomiendan el texto modificado, que establece una edad mínima de 55 años. No recomiendan, en cambio, la inclusión selectiva de un criterio de valoración secundario: mortalidad por cualquier causa.

El CHMP aprobó el texto siguiente:

«*Prevención cardiovascular: reducción de la morbilidad y la mortalidad cardiovasculares en pacientes con: i) enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de cardiopatía coronaria o ictus, o enfermedad vascular periférica) o ii) diabetes con al menos un factor de riesgo cardiovascular.*»

La indicación de nefroprotección constituía el principal punto de discordia. En consecuencia, el CHMP acordó la indicación siguiente: «*Tratamiento de enfermedades renales*

- *Nefropatía diabética glomerular incipiente, definida por la presencia de oligoalbuminuria.*
- *Nefropatía diabética glomerular manifiesta, definida por la presencia de macroproteinuria en pacientes con al menos un factor de riesgo cardiovascular.*
- *Nefropatía no diabética glomerular manifiesta, definida por la presencia de macroproteinuria ≥ 3 g/día.*

La indicación propuesta por el TAC de «*Prevención secundaria después de un IM en pacientes con insuficiencia cardíaca*» se apoya en los resultados del siguiente ensayo: Estudio de la eficacia de ramipril en el infarto agudo (*Acute Infarction Ramipril Efficacy Study*, AIRE).

Tras examinar los datos disponibles, el CHMP aprobó la indicación siguiente:

«*Prevención secundaria después de un infarto agudo de miocardio: reducción de la mortalidad en la fase aguda del infarto de miocardio en pacientes con signos clínicos de insuficiencia cardíaca cuando el tratamiento se inicia > 48 horas después de un infarto agudo de miocardio.*»

4.2 Posología y forma de administración

Hipertensión

La dosis debe ajustarse en cada caso en función del perfil del paciente (ver sección 4.4) y del control de la presión arterial.

Tritace y nombres asociados puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros grupos de medicamentos antihipertensivos.

Prevención cardiovascular

El TAC propuso el texto siguiente basado en las directrices internacionales: «*En lugar de aumentar la dosis de Tritace y nombres asociados por encima de 5 mg al día, se puede contemplar la administración adicional de otro fármaco, como un diurético o un antagonista del calcio.*» El CHMP consideró que esta última frase era cuestionable y, al no haberse presentado datos específicos de peso, decidió suprimirla.

El periodo para el aumento gradual de la dosis de 2 a 4 semanas parece adecuado, considerando la variabilidad individual.

El CHMP aprobó el texto siguiente:

«La dosis deberá ajustarse en cada caso en función del perfil del paciente (ver sección 4.4) y del control de la presión arterial. Tritace y nombres asociados puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otros grupos de medicamentos antihipertensivos.»

Tratamiento de enfermedades renales

El CHMP consideró que la dosis inicial recomendada para los pacientes con diabetes y oligoalbuminuria es de 1,25 mg de Tritace una vez al día. En los pacientes con diabetes y al menos un factor de riesgo cardiovascular, la dosis inicial debe ser de 2,5 mg una vez al día. Y, por último, en el caso de los pacientes con nefropatía no diabética y macroproteinuria ≥ 3 g/día, la dosis inicial recomendada es de 1,25 mg de Tritace una vez al día.

Insuficiencia cardíaca sintomática

En todos los países en los que se ha aprobado la indicación de insuficiencia cardíaca congestiva, la dosis inicial recomendada es de 0,25 mg al día y la dosis máxima permitida es de 10 mg al día. En la mayoría de los países, la dosis se duplica cada 1-2 semanas, salvo en Hungría, donde el intervalo es de 2-3 semanas.

Las propuestas son aceptables, con algunas mejoras. En consecuencia, el CHMP aprobó el texto siguiente:

«En pacientes estabilizados con tratamiento diurético, la dosis inicial recomendada de Tritace y nombres asociados es de 1,25 mg al día. Esta cantidad se ajustará duplicando la dosis cada una o dos semanas hasta alcanzar una dosis máxima diaria de 10 mg. Son preferibles dos administraciones al día.»

Prevención secundaria después de un infarto agudo de miocardio

En todos los países en los que se ha aprobado la indicación después de un infarto de miocardio, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg dos veces al día. Sin embargo, en 6 países la dosis de partida varía de 1,25 mg a 2,5 mg dos veces al día. La dosis máxima es de 10 mg al día. El procedimiento de ajuste de la dosis y la dosis final recomendada se basan en los resultados del estudio AIRE. El TAC apela a los numerosos datos disponibles sobre los IECA administrados en las 24 horas siguientes a un infarto de miocardio (IM) agudo en las recomendaciones internacionales para justificar el inicio del tratamiento en las 24 horas siguientes a un IM con la dosis más baja de 1,25 mg al día (utilizada como dosis inicial en la indicación de insuficiencia cardíaca), siempre que se den condiciones hemodinámicas estables y considerando el precedente reglamentario del texto del lisinopril.

El CHMP consideró que, al no disponerse de datos específicos de peso que apoyaran ese intervalo de 24 horas después de un infarto de miocardio (IM), debía aprobarse el texto siguiente:

«La dosis inicial en los pacientes clínica y hemodinámicamente estables es de 2,5 mg dos veces al día durante tres días, transcurridas 48 horas después de un infarto de miocardio. Si no se tolera la dosis inicial de 2,5 mg, deberá administrarse una dosis de 1,25 mg dos veces al día durante dos días antes

de aumentarla a 2,5 mg y 5 mg dos veces al día. Si no es posible aumentar la dosis a 2,5 mg dos veces al día, deberá suspenderse el tratamiento».

(Véase en el RCP el ajuste de la dosis y la dosis de mantenimiento).

4.3 Contraindicaciones

En el RCP de algunos países se mencionan algunas contraindicaciones. En resumen, la sección sobre embarazo y lactancia debe modificarse siguiendo las recomendaciones del PhVWP sobre los IECA. Se debe añadir el texto siguiente a la contraindicación:

El ramipril no debe utilizarse en pacientes hipotensos o hemodinámicamente inestables.

El CHMP aprobó las siguientes contraindicaciones:

- *«Hipersensibilidad al ramipril o a alguno de los excipientes o a cualquier otro IECA (ver sección 6.1)*
- *Antecedentes de angioedema idiopático o hereditario.*
- *Tratamientos extracorporales que provoquen el contacto de la sangre con superficies de carga negativa (ver sección 4.5).*
- *Estenosis bilateral importante de las arterias renales o estenosis de la arteria renal si sólo hay un riñón funcional.*
- *Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6)».*

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El CHMP aprobó el texto siguiente para esta sección:

- *«Insuficiencia renal: la advertencia debe ampliarse para incluir no sólo el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal, sino también el riesgo de insuficiencia renal posterior, los factores de riesgo y la necesidad de interrupción precoz del tratamiento.*
- *Agranulocitosis: la advertencia debe ampliarse para incluir la depresión de la actividad de la médula ósea y otros efectos en la sangre.*
- *La presencia de hipotensión y disfunción renal después del infarto agudo de miocardio fue más frecuente con ramipril que con el placebo en la población considerada en el estudio AIRE.*
- *Insuficiencia cardíaca transitoria o persistente después de un IM.*
- *Vigilancia de la función renal.*
- *Se ha notificado tos con el uso de IECA. Por lo general, se trata de una tos no productiva y persistente que desaparece tras la interrupción del tratamiento. La tos inducida por los IECA debería tenerse en cuenta en el diagnóstico diferencial de la tos.»*

4.6 Embarazo y lactancia

El CHMP recomendó una contraindicación sólo para el segundo y el tercer trimestre de la gestación de conformidad con el texto sobre el uso de IECA durante el embarazo acordado por el PhVWP. Sin embargo, la empresa se mostró contrario a esta opinión y propuso una contraindicación durante todo el embarazo, basándose en los datos del registro de mujeres embarazadas tratadas con ramipril.

El texto acordado por el PhVWP para esta advertencia no recomienda ni propone el empleo de IECA durante el primer trimestre del embarazo, sino todo lo contrario, cuando se detecta el embarazo, el médico ha de suspender el uso del IECA y sustituirlo en caso necesario por otro antihipertensivo lo antes posible. Esta modificación tiene por objeto asegurarse de que en el texto no se sugiera un aborto provocado inmediato, que no está justificado por la experiencia clínica recabada hasta el momento. En resumen, el CHMP aprobó un texto armonizado de acuerdo con la redacción sobre el uso de IECA durante el embarazo propuesta por el PhVWP. Para concluir, el CHMP aprobó un texto armonizado siguiendo las recomendaciones del PhVWP.

MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

Considerando

- que el ámbito de la remisión era la armonización del resumen de las características del producto, el prospecto y el etiquetado,

- que se han evaluado el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto propuestos por los titulares de la autorización de comercialización sobre la base de la documentación presentada y de los comentarios científicos formulados en el Comité;

el CHMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización cuyo resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se incluyen en el Anexo III de la documentación de Tritace y nombres asociados (véase Anexo I).

ANEXO III

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 1.25 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 2.5 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 10 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 1.25 mg cápsulas duras

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 2.5 mg cápsulas duras

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg cápsulas duras

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 10 mg cápsulas duras

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Cápsulas duras

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la hipertensión.

- Prevención cardiovascular: reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con:

- o enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o enfermedad vascular periférica), o
- o diabetes con como mínimo un factor de riesgo cardiovascular (ver sección 5.1).

- Tratamiento de la enfermedad renal:

- o Nefropatía glomerular diabética incipiente que esta definida por la presencia de microalbuminuria,
- o Nefropatía glomerular diabética manifiesta que esta definida por la macroproteinuria en pacientes con como mínimo un factor de riesgo cardiovascular (ver sección 5.1),
- o Nefropatía glomerular no diabética manifiesta que esta definida por la macroproteinuria ≥ 3 g/día (ver sección 5.1).

- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática.

- Prevención secundaria tras un infarto de miocardio agudo: reducción de la mortalidad en la fase aguda del infarto de miocardio en pacientes con signos clínicos de insuficiencia cardiaca cuando su tratamiento se inicia 48 horas después del infarto de miocardio agudo.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Se recomienda tomar TRITACE cada día a la misma hora.

TRITACE puede tomarse antes, con o después de las comidas, ya que la ingesta de alimentos no modifica su biodisponibilidad (ver sección 5.2).

TRITACE debe ingerirse con líquido. No debe masticarse o machacarse.

Adultos

Pacientes en tratamiento con diuréticos

Tras el inicio del tratamiento con TRITACE puede producirse hipotensión, que es más probable en los pacientes que estén recibiendo diuréticos de manera concomitante. Por tanto, se recomienda precaución, ya que estos pacientes podrían presentar una depleción de volumen y/o sales.

Si es posible, debe suspenderse el tratamiento con diuréticos entre dos y tres días antes del comienzo del tratamiento con TRITACE (ver sección 4.4).

En los pacientes hipertensos en los que el diurético no se ha suspendido, el tratamiento con TRITACE debe iniciarse a una dosis de 1,25 mg. Deben vigilarse la función renal y el potasio sérico. Las dosis posteriores de TRITACE se ajustarán en función de la presión arterial deseada.

Hipertensión

Debe individualizarse la dosis según el perfil del paciente (ver la sección 4.4) y los valores de presión arterial.

TRITACE puede emplearse en monoterapia o en combinación con otros tipos de medicamentos antihipertensivos.

Dosis inicial

TRITACE debe comenzarse gradualmente, con una dosis inicial recomendada de 2,5 mg al día.

Los pacientes con el sistema renina-angiotensina-aldosterona altamente activado pueden experimentar una reducción excesiva de la presión arterial tras la dosis inicial. En dichos pacientes se recomienda una dosis inicial de 1,25 mg así como la supervisión médica al comienzo de su tratamiento (ver sección 4.4).

Ajuste de la dosis y dosis de mantenimiento

Puede duplicarse la dosis a intervalos de dos a cuatro semanas hasta alcanzar progresivamente la presión arterial deseada; la dosis permitida máxima de TRITACE es de 10 mg al día. Normalmente, la dosis se administra una vez al día.

Prevención cardiovascular

Dosis inicial

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

Ajuste de la dosis y dosis de mantenimiento

Dependiendo de la tolerabilidad del paciente al principio activo, debe aumentarse gradualmente la dosis. Se recomienda duplicar la dosis una vez transcurridas una o dos semanas de tratamiento y, transcurridas otras dos a tres semanas, aumentarla hasta la dosis de mantenimiento deseada de 10 mg de TRITACE una vez al día.

Ver también, anteriormente, la posología en los pacientes en tratamiento con diuréticos.

Tratamiento de la enfermedad renal

En los pacientes con diabetes y microalbuminuria:

Dosis inicial:

La dosis inicial recomendada es de 1,25 mg de TRITACE una vez al día.

Ajuste de la dosis y dosis de mantenimiento

Dependiendo de la tolerabilidad del paciente al principio activo, se irá aumentando posteriormente la dosis. Se recomienda duplicar la dosis única diaria a 2,5 mg a las dos semanas y, después, a 5 mg tras otras dos semanas.

En pacientes con diabetes y como mínimo un factor de riesgo cardiovascular

Dosis inicial:

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

Ajuste de la dosis y dosis de mantenimiento

Dependiendo de la tolerabilidad del paciente al principio activo, se irá aumentando posteriormente la dosis. Se recomienda duplicar la dosis diaria de ACOVIL a 5 mg tras una o dos semanas y, después, a 10 mg tras otras dos o tres semanas. La dosis diaria deseada es de 10 mg.

En pacientes con nefropatía no diabética definida por macroproteinuria ≥ 3 g/día.

Dosis inicial

La dosis inicial recomendada es de 1,25 mg de TRITACE una vez al día.

Ajuste de la dosis y dosis de mantenimiento

Dependiendo de la tolerabilidad del paciente al principio activo, se irá aumentando posteriormente la dosis. Se recomienda duplicar la dosis única diaria a 2,5 mg a las dos semanas y, después, a 5 mg tras otras dos semanas.

Insuficiencia cardíaca sintomática

Dosis inicial

En pacientes estabilizados con tratamiento diurético, la dosis inicial recomendada es de 1,25 mg de TRITACE al día.

Ajuste de la dosis y dosis de mantenimiento

TRITACE debe ajustarse duplicando su dosis cada una a dos semanas hasta una dosis diaria máxima de 10 mg. Se recomiendan dos tomas al día.

Prevención secundaria tras un infarto de miocardio agudo y con insuficiencia cardíaca

Dosis inicial

Transcurridas 48 horas del infarto de miocardio en un paciente clínica y hemodinámicamente estable, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg dos veces al día durante tres días. Si no se tolera la dosis inicial de 2,5 mg, se administrará una dosis de 1,25 mg dos veces al día durante dos días, con aumento después a 2,5 mg y 5 mg dos veces al día. Si no puede elevarse la dosis a 2,5 mg dos veces al día, deberá abandonarse el tratamiento.

Ver también, anteriormente, la posología en los pacientes tratados con diuréticos.

Ajuste de la dosis y dosis de mantenimiento

La dosis diaria se aumentará posteriormente duplicándola a intervalos de uno a tres días hasta la dosis de mantenimiento deseada de 5 mg dos veces al día.

Si es posible, la dosis de mantenimiento se dividirá en dos tomas al día.

Si no puede elevarse la dosis a 2,5 mg dos veces al día, deberá abandonarse el tratamiento. Por el momento, no se dispone de experiencia suficiente en el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca severa (clase IV de la NYHA) inmediatamente después del infarto de miocardio. Si se

decidiera tratar a estos pacientes, se recomienda el comienzo del tratamiento a una dosis de 1,25 mg una vez al día y con especial precaución en todo aumento de la dosis.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

En los pacientes con insuficiencia renal, su dosis diaria se basará en el aclaramiento de creatinina (ver la sección 5.2):

- si el aclaramiento de creatinina es ≥ 60 ml/min, no es necesario ajustar la dosis inicial (2,5 mg/día); la dosis diaria máxima es de 10 mg;
- si el aclaramiento de creatinina se encuentra entre 30 y 60 ml/min, no es necesario ajustar la dosis inicial (2,5 mg/día); la dosis diaria máxima es de 5 mg;
- si el aclaramiento de creatinina se encuentra entre 10 y 30 ml/min, la dosis inicial será de 1,25 mg/día y la dosis diaria máxima de 5 mg;
- en los pacientes hipertensos en hemodiálisis: el ramipril es escasamente dializable; la dosis inicial será de 1,25 mg/día y la dosis diaria máxima de 5 mg; el medicamento se administrará unas horas después de la hemodiálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2)

En pacientes con insuficiencia hepática, sólo deberá iniciarse el tratamiento con TRITACE bajo estrecha supervisión médica y con una dosis diaria máxima de 2,5 mg de TRITACE.

Pacientes de edad avanzada

Las dosis iniciales deben ser más bajas y su ajuste posterior más gradual, dada la mayor probabilidad de efectos secundarios, en especial en los pacientes de edad muy avanzada y de estado delicado. Deberá considerarse una dosis inicial reducida, de 1,25 mg de ramipril.

Población pediátrica

TRITAZIDE no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de sus excipientes o a cualquier otro inhibidor de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina) (ver sección 6.1)
- Antecedentes de angioedema (hereditario, idiopático o debido a un angioedema previo con inhibidores de la ECA o ARAS II)
- Tratamientos extracorpóreos que lleven al contacto de la sangre con superficies de carga negativa (ver sección 4.5)
- Estenosis bilateral importante de la arteria renal o estenosis de arteria renal en caso de que funcione un solo riñón
- 2º y 3er trimestre del embarazo (ver secciones 4.4 y 4.6)
- Ramipril no debe emplearse en pacientes en situaciones de hipotensión o de inestabilidad hemodinámica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Poblaciones especiales

Embarazo: No se debe iniciar ningún tratamiento con inhibidores de la ECA como ramipril, o con Antagonistas del Receptor de Angiotensina II (ARA II) durante el embarazo. Salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con los inhibidores de la ECA/ARAs II, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los inhibidores de la ECA/ARAs II, y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo (ver secciones 4.3 y 4.6)

o *Pacientes con un riesgo particular de hipotensión*

- Pacientes con alta activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

Los pacientes con alta activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona pueden sufrir una disminución aguda pronunciada de la presión arterial y el deterioro de la función renal como consecuencia de la inhibición de la ECA, en especial en la administración por primera vez de un inhibidor de la ECA o de un diurético concomitante o en su primer aumento de la dosis.

Cabe esperar una importante activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona, por lo que se precisa supervisión médica, que deberá incluir la vigilancia de la presión arterial, por ejemplo, en:

- pacientes con hipertensión severa
- pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva descompensada
- pacientes con impedimento al flujo de llenado o vaciado ventricular izquierdo hemodinámicamente relevante (por ejemplo, estenosis aórtica o mitral)
- pacientes con estenosis unilateral de la arteria renal con un segundo riñón funcionando
- pacientes con depleción de líquidos o sales, real o posible (incluidos los pacientes con diuréticos)
- pacientes con cirrosis hepática y/o ascitis
- pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión.

Por lo general, se recomienda corregir la deshidratación, la hipovolemia o la depleción salina antes de iniciar el tratamiento (no obstante, en los pacientes con insuficiencia cardíaca se recomienda sopesar cuidadosamente dicha medida correctora frente al riesgo de sobrecarga de volumen).

- Insuficiencia cardíaca pasajera o persistente después de un infarto de miocardio

- Pacientes con riesgo de isquemia cardíaca o cerebral en caso de hipotensión aguda

La fase inicial de su tratamiento requiere una supervisión médica especial.

o *Pacientes de edad avanzada*

Ver la sección 4.2.

Cirugía

Se recomienda la suspensión del tratamiento con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina tales como ramipril en cuanto sea posible o al menos un día antes de la cirugía.

Control de la función renal

Debe vigilarse la función renal antes y durante el tratamiento, con ajuste de la dosis, en especial en las primeras semanas de tratamiento. Se precisa un control especialmente cuidadoso en los pacientes con insuficiencia renal (véase la sección 4.2). Hay un riesgo de insuficiencia renal, en especial en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o después de un trasplante renal.

Angioedema

Se han notificado casos de angioedema en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluido el ramipril (ver la sección 4.8).

En caso de angioedema, se debe suspender el tratamiento con TRITACE.

Se debe instaurar rápidamente el tratamiento de urgencia. Debe mantenerse al paciente bajo observación durante 12-24 horas como mínimo, siendo dado de alta una vez resueltos completamente los síntomas.

Se han notificado casos de angioedema intestinal en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluido TRITACE (véase la sección 4.8). Estos pacientes aquejaron dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos).

Reacciones anafilácticas durante la desensibilización

La probabilidad y la gravedad de reacciones anafilácticas y anafilactoides al veneno de insectos y a otros alérgenos son mayores bajo inhibición de la ECA. Antes de la desensibilización, deberá considerarse la suspensión temporal de TRITACE.

Hiperpotasemia

Se ha observado hiperpotasemia en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluido TRITACE. Entre los pacientes con riesgo de hiperpotasemia se encuentran: pacientes con insuficiencia renal, pacientes mayores de 70 años, pacientes con diabetes mellitus no controlada o en tratamiento con sales de potasio, diuréticos que retienen potasio y otros principios activos que elevan el potasio plasmático, o en condiciones tales como deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica. Si se considera apropiado el uso concomitante de cualquiera de los agentes mencionados, se recomienda la determinación periódica del potasio sérico (ver sección 4.5).

Neutropenia/agranulocitosis

En raros casos, se han notificado casos raros de neutropenia/agranulocitosis, así como trombocitopenia y anemia, y también se ha notificado depresión de médula ósea. Se recomienda la determinación con frecuencia del recuento leucocitario, a fin de poder detectar una posible leucopenia. Se recomienda un control más repetido en la fase inicial del tratamiento y en los pacientes con afectación de la función renal, en aquellos otros con enfermedad del colágeno concomitante (por ejemplo, lupus eritematoso o esclerodermia) y en los tratados con medicamentos que pueden alterar el cuadro hemático (ver secciones 4.5 y 4.8).

Diferencias étnicas

Los inhibidores de la ECA pueden provocar angioedema con mayor frecuencia en los pacientes de raza negra que en los de otras razas.

Al igual que con otros inhibidores de la ECA, la eficacia hipotensora del ramipril puede ser menor en las personas de raza negra que en las de otras razas, posiblemente por la mayor prevalencia de hipertensión con un bajo nivel de renina en la población negra hipertensa.

Tos

Se ha notificado la aparición de tos con el uso de inhibidores de la ECA. La tos es característicamente no productiva, persistente y se resuelve espontáneamente al interrumpir el tratamiento. La tos inducida por los inhibidores de la ECA debe considerarse como parte del diagnóstico diferencial de la tos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones contraindicadas

Tratamientos de extracorpórea que resultan en el contacto de la sangre con superficies cargadas negativamente, como la hemodiálisis o la hemofiltración con ciertas membranas de alto flujo (por ejemplo, membranas de poliacrilonitrilo) y la aféresis de lipoproteínas de baja densidad con sulfato de dextrano, dado el aumento del riesgo de reacciones anafilactoides severas (ver sección 4.3). Si se precisara un tratamiento de esta clase, deberá considerarse la posibilidad de utilizar un tipo diferente de membrana de diálisis o una familia diferente de agentes antihipertensivos.

Precauciones de empleo

Sales de potasio, heparina, diuréticos que retienen potasio y otros principios activos que elevan el potasio plasmático (por ejemplo, antagonistas de la angiotensina II, trimetoprima, tacrolimus, ciclosporina): Puede producirse una hiperpotasemia, por lo que se precisa una estrecha vigilancia del potasio sérico.

Agentes antihipertensivos (por ejemplo, diuréticos) y otros medicamentos que puedan reducir la presión arterial (por ejemplo, nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos, ingesta aguda de alcohol, baclofeno, alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina): Cabe esperar un mayor riesgo de hipotensión (en cuanto a los diuréticos, ver sección 4.2)

Vasopresores simpaticomiméticos y otras sustancias (por ejemplo, isoproterenol, dobutamina, dopamina, adrenalina), que pueden reducir el efecto antihipertensivo de TRITACE: Se recomienda la medición periódica de la presión arterial.

Alopurinol, inmunosupresores, corticosteroides, procainamida, citostáticos y otras sustancias que puedan alterar el hemograma: Aumento de la probabilidad de reacciones hematológicas (ver sección 4.4).

Sales de litio: Los inhibidores de la ECA pueden reducir la excreción de litio, por lo que puede aumentar la toxicidad de este. Deben vigilarse los niveles de litio.

Agentes antidiabéticos, incluida la insulina: Pueden producirse reacciones de hipoglucemia. Se recomienda la determinación periódica de la glucemia.

Antiinflamatorios no esteroideos y ácido acetilsalicílico: Cabe esperar una disminución del efecto antihipertensivo de TRITACE. Además, el tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA y AINES puede resultar en un aumento del riesgo de deterioro de la función renal y en elevación del potasio en sangre.

4.6 Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de TRITACE durante el primer trimestre del embarazo (ver sección 4.4). Está contraindicado durante el segundo y tercer trimestres del embarazo (ver sección 4.3).

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a los inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; no obstante no se puede excluir un pequeño aumento del riesgo. Por ello, salvo que se considere esencial continuar el tratamiento con inhibidores de la ECA, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los inhibidores de la ECA, y, si procede, iniciarse un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a inhibidores de la ECA/Antagonistas de los receptores de la Angiotensina II (ARA II) durante el segundo y tercer trimestres del embarazo, induce fetotoxicidad humana (disminución en la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación craneal) y toxicidad neonatal (fallo renal, hipotensión, hiperpotasemia). (Ver también 5.3 “Datos preclínicos de seguridad”). Si se produce una exposición al inhibidor de la ECA a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo. Los lactantes cuyas madres han sido tratadas con inhibidores de la ECA deben ser cuidadosamente monitorizados por si se produce hipotensión, oliguria e hiperpotasemia (ver también las secciones 4.3 y 4.4)

Dado que la información acerca del uso del ramipril durante el periodo de lactancia no es suficiente (ver sección 5.2), no se recomienda este medicamento en esa situación, siendo preferibles tratamientos alternativos con unos perfiles de seguridad durante el periodo de lactancia mejor demostrados, en especial si se trata de un recién nacido o un prematuro.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos efectos adversos (por ejemplo, síntomas derivados de la disminución de la presión arterial, como mareo) pueden reducir la capacidad de concentración y reacción de los pacientes y, en consecuencia, suponer un riesgo en situaciones en las que dichas capacidades son especialmente importantes (por ejemplo, conduciendo un vehículo o utilizando máquinas).

Este efecto adverso puede tener lugar especialmente al comienzo del tratamiento o al cambiar desde otro medicamento. Después de la primera dosis o de aumentos posteriores de la dosis no se recomienda conducir o utilizar máquinas durante unas horas.

4.8 Reacciones adversas

En el perfil de seguridad del ramipril se han observado tos seca persistente y reacciones derivadas de la hipotensión. Como reacciones adversas graves se han descrito angioedema, hiperpotasemia, insuficiencia renal o hepática, pancreatitis, reacciones cutáneas severas y neutropenia/agranulocitosis.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención:

muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

A continuación, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia..

	Frecuente	Infrecuente	Rara	Muy rara	Desconocida
<i>Trastornos cardíacos</i>		Isquemia miocárdica, incluidos angina de pecho o infarto de miocardio, taquicardia, arritmia, palpitaciones, edema periférico			
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>		Eosinofilia	Disminución del recuento leucocitario (incluyendo neutropenia o agranulocitosis), disminución del recuento eritrocitario, disminución de hemoglobina, disminución del recuento		Insuficiencia de la médula ósea, pancitopenia, anemia hemolítica

			de plaquetas		
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Cefalea, mareo	Vértigo, parestesias, ageusia, disgeusia	Temblor, trastorno del equilibrio		Isquemia cerebral, incluidos ictus isquémico y ataque isquémico transitorio, dificultad en la destreza psicomotora, sensación de quemazón, parosmia
<i>Trastornos oculares</i>		Trastorno de la visión, incluida visión borrosa	Conjuntivitis		
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>			Disminución de la audición, acúfenos		
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Tos irritativa no productiva, bronquitis, sinusitis, disnea	Broncoespasmo, incluyendo agravamiento del asma, congestión nasal			
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Inflamación gastrointestinal, trastornos digestivos, molestias abdominales, dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos	Pancreatitis (en casos muy excepcionales se ha descrito pancreatitis fatal con inhibidores de la ECA), elevación de enzimas pancreáticas, angioedema de intestino delgado, dolor abdominal superior, incluida gastritis, estreñimiento, sequedad de boca	Glositis		Estomatitis aftosa
<i>Trastornos renales y urinarios</i>		Alteración renal, incluidos fallo renal agudo, disminución de la diuresis,			

		agravamiento de proteinuria preexistente, elevación de urea en sangre, elevación de creatinina en sangre			
<i>Trastornos de piel y del tejido subcutáneo</i>	Exantema, en particular maculopapular	Angioedema; muy excepcionalmente, la obstrucción de la vía aérea como consecuencia del angioedema podría tener un desenlace fatal; prurito; hiperhidrosis	Dermatitis exfoliativa, urticaria, onicolisis	Reacción de fotosensibilidad	Necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, pénfigo, empeoramiento de la psoriasis, dermatitis psoriasiforme, exantema o enantema penfigoide o liquenoide, alopecia
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Espasmos musculares, mialgias	Artralgias			
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	Elevación del potasio en sangre	Anorexia, disminución del apetito			Disminución del sodio en sangre
<i>Trastornos vasculares</i>	Hipotensión, hipotensión ortostática, síncope	Rubor facial	Estenosis vascular, hipoperfusión, vasculitis		Fenómeno de Raynaud
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Dolor torácico, fatiga	Fiebre	Astenia		
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>					Reacciones anafilácticas o anafilactoides, elevación de anticuerpos antinucleares

<i>Trastornos hepatobiliares</i>		Elevación de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina conjugada	Ictericia colestásica, lesión hepatocelular		Fallo hepático agudo, hepatitis colestásica o citolítica (en casos muy excepcionales, de desenlace fatal)
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>		Impotencia eréctil pasajera, disminución de la libido			Ginecomastia
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Depresión, ansiedad, nerviosismo, intranquilidad, trastorno del sueño, incluida somnolencia	Estado confusional		Trastorno de la atención

4.9 Sobredosis

Los síntomas derivados de la sobredosis con inhibidores de la ECA pueden consistir en vasodilatación periférica excesiva (con hipotensión marcada, shock), bradicardia, trastornos electrolíticos e insuficiencia renal. Deberá vigilarse estrechamente al paciente y administrársele tratamiento sintomático y de mantenimiento. Como medidas se sugieren en primer lugar la desintoxicación (lavado gástrico, administración de adsorbentes) y la restauración de la estabilidad hemodinámica, lo que podría incluir la administración de agonistas alfa 1 adrenérgicos o de angiotensina II (angiotensinamida). El ramiprilato, metabolito activo del ramipril se elimina con dificultad de la circulación general por hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la ECA, simples, código ATC C09AA05.

Mecanismo de acción

El ramiprilato, el metabolito activo del profármaco ramipril, inhibe la enzima dipeptidilcarboxipeptidasa I (sinónimos: enzima convertidora de la angiotensina; cininasa II). En plasma y tejidos, esta enzima cataliza la conversión de la angiotensina I en angiotensina II, la sustancia vasoconstrictora activa, así como la degradación de la bradiquinina, la sustancia vasodilatadora activa. La reducción de la formación de angiotensina II y la inhibición de la degradación de la bradiquinina resultan en vasodilatación.

Dado que la angiotensina II también estimula la liberación de aldosterona, el ramiprilato reduce la secreción de aldosterona. La respuesta promedio a la monoterapia con un inhibidor de la ECA fue menor en pacientes hipertensos de raza negra (afro-caribeños, población hipertensa por lo general con renina baja) que en pacientes de raza no negra.

Efectos farmacodinámicos

Propiedades antihipertensivas:

La administración de ramipril provoca una marcada reducción de la resistencia arterial periférica. Por lo general, no se producen grandes cambios en el flujo plasmático renal ni en la tasa de filtración glomerular. La administración de ramipril a pacientes con hipertensión resulta en la reducción de la presión arterial en supino y en bipedestación sin un aumento compensador de la frecuencia cardíaca. En la mayoría de los pacientes, el comienzo del efecto antihipertensivo de una sola dosis se observa entre una y dos horas después de la administración oral. El efecto máximo de una sola dosis suele alcanzarse entre tres y seis horas después de la administración oral. El efecto antihipertensivo de una sola dosis dura por lo general 24 horas. El efecto antihipertensivo máximo del tratamiento continuado con ramipril se observa por lo general transcurridas entre tres y cuatro semanas. Se ha demostrado que el efecto antihipertensivo se mantiene en el tratamiento a largo plazo de dos años de duración.

La suspensión abrupta del ramipril no conlleva un aumento de rebote rápido y excesivo de la presión arterial.

Insuficiencia cardíaca:

Además del tratamiento convencional con diuréticos y glucósidos cardíacos opcionales, se ha demostrado que ramipril es eficaz en pacientes con insuficiencia cardíaca de clases II-IV de la New-York Heart Association. El fármaco tuvo efectos beneficiosos sobre la hemodinámica cardíaca (disminución de las presiones de llenado de ventrículos izquierdo y derecho, reducción de la resistencia vascular periférica total, aumento del gasto cardíaco y mejora del índice cardíaco). También redujo la activación neuroendocrina.

Eficacia y seguridad clínicas

Prevención cardiovascular/Nefroprotección

Se ha llevado a cabo un ensayo preventivo controlado con placebo (estudio HOPE) en el que se añadió ramipril al tratamiento estándar en más de 9.200 pacientes. En dicho ensayo se incluyeron pacientes con aumento del riesgo de enfermedad cardiovascular aterotrombótica (antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o vasculopatía periférica) o diabetes mellitus con al menos un factor de riesgo adicional (microalbuminuria documentada, hipertensión, aumento del colesterol total, disminución de las lipoproteínas de alta densidad o hábito tabáquico).

El ensayo mostró que el ramipril, tanto en monoterapia como en combinación, redujo significativamente la incidencia de infarto de miocardio, muerte por causas cardiovasculares e ictus (eventos principales combinados).

Estudio HOPE: Principales resultados

	Ramipril	Placebo	Riesgo relativo (intervalo de confianza al 95%)	Valor de <i>p</i>
	%	%		
Todos los pacientes	n=4.645	N=4.652		
Eventos principales combinados	14,0	17,8	0,78 (0,70-0,86)	<0,001
<i>Infarto de miocardio</i>	<i>9,9</i>	<i>12,3</i>	<i>0,80 (0,70-0,90)</i>	<i><0,001</i>
<i>Muertes por causas cardiovasculares</i>	<i>6,1</i>	<i>8,1</i>	<i>0,74 (0,64-0,87)</i>	<i><0,001</i>
<i>Ictus</i>	<i>3,4</i>	<i>4,9</i>	<i>0,68 (0,56-0,84)</i>	<i><0,001</i>
Variables secundarias				
<i>Muerte por cualquier causa</i>	<i>10,4</i>	<i>12,2</i>	<i>0,84 (0,75-0,95)</i>	<i>0,005</i>
<i>Necesidad de revascularización</i>	<i>16,0</i>	<i>18,3</i>	<i>0,85 (0,77-0,94)</i>	<i>0,002</i>
<i>Hospitalización por angina inestable</i>	<i>12,1</i>	<i>12,3</i>	<i>0,98 (0,87-1,10)</i>	<i>NS</i>
<i>Hospitalización por insuficiencia</i>	<i>3,2</i>	<i>3,5</i>	<i>0,88 (0,70-1,10)</i>	<i>0,25</i>

<i>cardíaca</i>				
<i>Complicaciones relacionadas con la diabetes</i>	6,4	7,6	0,84 (0,72-0,98)	0,03

El ensayo MICRO-HOPE, un subestudio previamente definido dentro de HOPE, investigó el efecto de la adición de ramipril 10 mg al tratamiento médico que estaban recibiendo los pacientes en comparación con placebo en 3.577 pacientes de como mínimo ≥ 55 años (sin límite superior de edad), de los que la mayoría presentaba diabetes de tipo 2 (y como mínimo otro factor de riesgo CV), eran normotensos o hipertensos.

El análisis principal mostró que 117 (6,5%) participantes con ramipril y 149 (8,4 %) con placebo desarrollaron una nefropatía franca, lo que equivale a una reducción del RR del 24% (IC al 95 % [3-40], $p=0,027$).

Por otro lado, el ensayo REIN, ensayo multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo, tuvo como objetivo evaluar el efecto del tratamiento con ramipril sobre el ritmo de reducción de la tasa de filtración glomerular (TFG) en 352 pacientes normotensos o hipertensos (de 18 a 70 años) con proteinuria leve (es decir, excreción urinaria media de proteínas > 1 y < 3 g/24 h) o grave (≥ 3 g/24 h) por nefropatía no diabética crónica. Ambas subpoblaciones se estratificaron prospectivamente.

El análisis principal de los pacientes con la proteinuria de grado más grave (estrato prematuramente suspendido como consecuencia del beneficio observado en el grupo de ramipril) mostró que el ritmo medio de reducción de la TFG al mes era menor con ramipril que con placebo: -0,54 (0,66) vs. -0,88 (1,03) ml/min/mes, $p = 0,038$. Esto es, la diferencia entre los grupos fue de 0,34 [0,03-0,65] al mes y de unos 4 ml/min/año; el 23,1% de los pacientes del grupo de ramipril alcanzó la variable combinada secundaria de una duplicación de la concentración sérica basal de creatinina y/o nefropatía en fase terminal (necesidad de diálisis o de trasplante renal), vs. el 45,5 % en el grupo de placebo ($p = 0,02$).

Prevención secundaria tras infarto agudo de miocardio

El ensayo AIRE incluyó más de 2.000 pacientes con signos clínicos pasajeros/persistentes de insuficiencia cardíaca tras un infarto de miocardio documentado. El tratamiento con ramipril se inició de 3 a 10 días después del infarto de miocardio agudo. Tras un período de seguimiento medio de 15 meses, el ensayo mostró que la mortalidad en los pacientes tratados con ramipril era del 16,9%, mientras que en los pacientes tratados con placebo era del 22,6%, lo que significa una reducción de la mortalidad absoluta del 5,7% y una reducción del riesgo relativo del 27% (IC al 95 % [11-40 %]).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Farmacocinética y Metabolismo

Absorción

Tras su administración oral, el ramipril se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal: las concentraciones plasmáticas máximas del ramipril se alcanzan en el plazo de una hora. De acuerdo a los datos de su recuperación urinaria, el grado de absorción es de como mínimo el 56% y no se ve influido de manera significativo por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad del metabolito activo, ramiprilato, tras la administración oral de 2,5 mg y 5 mg de ramipril es del 45%.

Las concentraciones plasmáticas máximas del ramiprilato, el único metabolito activo del ramipril, se alcanzan 2-4 horas después de la toma del producto. Las concentraciones plasmáticas del ramiprilato en estado estacionario tras la administración una vez al día de las dosis habituales de ramipril se alcanzan aproximadamente el cuarto día de tratamiento.

Distribución

La unión a proteínas séricas del ramipril es de aproximadamente el 73%, mientras que la del ramiprilato se encuentra en torno al 56%.

Metabolismo

El ramipril se metaboliza casi completamente a ramiprilato, al éster dicetopiperazina, el ácido dicetopiperazina, y los glucurónidos de ramipril y de ramiprilato.

Eliminación

La eliminación de los metabolitos es fundamentalmente renal.

Las concentraciones plasmáticas de ramiprilato se reducen de manera polifásica. Como consecuencia de su unión potente y saturable a la ECA y de su lenta disociación de la enzima, el ramiprilato muestra una fase de eliminación terminal prolongada a concentraciones plasmáticas muy bajas.

Tras la administración repetida de dosis únicas diarias de ramipril, la semivida efectiva de las concentraciones de ramiprilato fue de 13-17 horas con dosis de 5-10 mg y más prolongada con dosis más bajas, de 1,25-2,5 mg. Esta diferencia se debe a la capacidad saturable de la enzima que se une al ramiprilato.

Una dosis oral única de ramipril no resultó en niveles detectables de ramipril y de su metabolito en la leche mamaria. No obstante, se desconoce el efecto de dosis repetidas.

Pacientes con insuficiencia renal (véase la sección 4.2)

La eliminación renal del ramiprilato es menor en los pacientes con insuficiencia renal, estando la eliminación del ramiprilato proporcionalmente relacionada con el aclaramiento de creatinina. Ello resulta en la elevación de las concentraciones de ramiprilato, que disminuyen más lentamente que en los sujetos con función renal normal.

Pacientes con insuficiencia hepática (véase la sección 4.2)

En pacientes con insuficiencia hepática, la conversión metabólica de ramipril a ramiprilato fue más lenta, debido a la disminución de la actividad de las esterasas hepáticas, por lo que los niveles plasmáticos de ramipril en estos pacientes estuvieron aumentados. No obstante, las concentraciones máximas de ramiprilato en estos pacientes no son diferentes de las observadas en sujetos con función hepática normal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha observado que la administración oral de ramipril carece de toxicidad aguda en roedores y en perros.

Se han llevado a cabo estudios con administración oral crónica del producto en la rata, el perro y el mono. En estas tres especies se observaron signos de alteración de los niveles de electrolitos en plasma y del hemograma.

Como expresión de la actividad farmacodinámica del ramipril, se ha observado un marcado aumento del aparato yuxtaglomerular en el perro y el mono a partir de dosis diarias de 250 mg/kg/día. La rata, el perro y el mono toleraron dosis diarias de 2, 2,5 y 8 mg/kg/día, respectivamente, sin efectos nocivos.

Los estudios de toxicología para la reproducción llevados a cabo en ratas, conejos y monos no evidenciaron propiedades teratogénicas.

No se afectó la fertilidad en la rata macho o hembra.

La administración de dosis diarias iguales o superiores a 50 mg/kg de peso corporal de ramipril a ratas hembras durante el periodo fetal y el periodo de lactancia produjo una lesión renal irreversible (dilatación de la pelvis renal) en las crías..

Amplios estudios de mutagenia utilizando diversos sistemas de ensayo no han mostrado signo alguno de que el ramipril posea propiedades mutagénicas o genotóxicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

[Para completar a nivel nacional]

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 1.25 mg comprimidos
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 2.5 mg comprimidos
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg comprimidos
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 10 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 1.25 mg cápsulas duras
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 2.5 mg cápsulas duras
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg cápsulas duras
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 10 mg cápsulas duras

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

ramipril

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimido
Cápsula dura

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{Teléfono}

{fax}

{e-mail}

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS
{NATURALEZA/TIPO}**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 1.25 mg comprimidos
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 2.5 mg comprimidos
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg comprimidos
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 10 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 1.25 mg cápsulas duras
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 2.5 mg cápsulas duras
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg cápsulas duras
TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 10 mg cápsulas duras

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

ramipril

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]
{Nombre}

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

PROSPECTO

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 1.25 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 2.5 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 10 mg comprimidos

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 1.25 mg cápsulas duras

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 2.5 mg cápsulas duras

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg cápsulas duras

TRITACE y nombres asociados (ver anexo I) 10 mg cápsulas duras

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Ramipril

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 TRITACE y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TRITACE
3. Cómo tomar TRITACE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRITACE
6. Información adicional

1. QUÉ ES TRITACE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

TRITACE 5 mg contiene un medicamento denominado ramipril. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamado inhibidores de la ECA (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina).

TRITACE 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.

TRITACE 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 ANTES DE TOMAR TRITACE

No tome TRITACE

- si es alérgico (hipersensible) a ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA o a cualquiera de los demás componentes de TRITACE enumerados 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 esta sometido diálisis o a cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de máquina que se utilice, TRITACE 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 TRITACE si le puede aplicar alguna de las condiciones anteriores. Si no está usted seguro, hable con su médico antes de tomar TRITACE.

Tenga especial cuidado con TRITACE:

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

- Si tiene usted problemas en su corazón hígado o riñones.
- Si ha perdido muchas sales minerales o fluidos (por haber estado vomitando, haber tenido diarrea, haber sudado mas 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 de antemano; 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 tales como escleroderma o lupus sistémico eritematoso.
- Informe a su médico si esta usted embarazada (o pudiera estarlo). TRITACE 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

TRITACE no esta recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años porque no existe información disponible sobre esta población.

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

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta. (incluyendo plantas medicinales) Esto es debido a que TRITACE puede afectar el modo en que actúan algunos otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar el modo en que TRITACE actúa. Informe a su médico si ha tomado o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, que pueden hacer que TRITACE 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 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 aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos si los toma junto con TRITACE:

- 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 esteroideos 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 TRITACE:

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

Toma de TRITACE con los alimentos y bebidas:

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

Embarazo y lactancia

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

No debería tomar TRITACE 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 TRITACE, informe a su médico inmediatamente. Si está planeando quedarse embarazada, deberá cambiar antes a un tratamiento alternativo adecuado No debe tomar TRITACE si esta dando el pecho.

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

Conducción y uso de máquinas:

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

3. CÓMO TOMAR TRITACE

Siga exactamente las instrucciones de administración de TRITACE 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 TRITACE con líquido.
- No machaque ni mastique los comprimidos.

Cuanto 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 TRITACE.

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 TRITACE del que debiera:

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.

Si olvidó tomar TRITACE:

- 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Deje de tomar TRITACE 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 TRITACE.
- 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, necrolisis 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 la respirar o tos. Estos pueden ser síntomas 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 mas 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, nauseas (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 medico si cualquiera de los siguientes 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 TRITACE 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, mas 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.

5. CONSERVACIÓN DE TRITACE

[Para completar a nivel nacional]

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TRITACE.

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos, cápsulas duras

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

{tel}

{fax}

{e-mail}

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

Austria:

Tritace 1.25 mg Tabletten, Tritace 2.5 mg Tabletten, Tritace 5 mg Tabletten, Tritace 10 mg Tabletten
Hypren 1.25 mg Kapseln, Hypren 2.5 mg Kapseln, Hypren 5 mg Kapseln,
Hypren 10 mg Tabletten

Bélgica:

Tritace 1.25 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten , Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Tritace 10 mg capsules/gellules/Kapseln
Ramace 1.25 mg tabletten/comprimés/ Tabletten , Ramace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Ramace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten

Bulgaria:

Tritace 2.5 mg таблетки, Tritace 5 mg таблетки, Tritace 10 mg таблетки

Chipre:

Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία, Triatec 10 mg δισκία

Republica Checa:

Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety
Ramipril Winthrop 1.25 mg tobolky, Ramipril Winthrop 2.5 mg tobolky, Ramipril Winthrop 5 mg
tobolky,

Dinamarca:

Triatec 1.25 mg tabletter, Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter,
Triatec 10 mg kapsler

Estonia :

Cardace 2.5 mg tabletid, Cardace 5 mg tabletid, Cardace 10 mg tabletid

Finlandia:

Cardace 1.25 mg tabletit, Cardace 2.5 mg tabletit, Cardace 5 mg tabletit, Cardace 10 mg tabletit,
Cardace 10 mg kapselit
Ramipril Medgenerics 1.25 mg tabletit, Ramipril Medgenerics 2.5 mg tabletit, Ramipril Medgenerics
5 mg tabletit, Ramipril Medgenerics 10 mg tabletit

Francia:

Triatec 1.25 mg comprimés, Triatec 2.5 mg comprimés, Triatec 5 mg comprimés, Triatec 10 mg comprimés
Triateckit 2.5 mg comprimés, Triateckit 5 mg comprimés, Triateckit 10 mg comprimés
Ramikit 2.5 mg comprimés, Ramikit 5 mg comprimés, Ramikit 10 mg comprimés
Triatec faible 1.25 mg gélules
Triatec 2.5 mg gélules, Triatec 5 mg gélules
Ramipril Winthrop 1.25 mg comprimés, Ramipril Winthrop 2.5 mg comprimés, Ramipril Winthrop 5 mg comprimés, Ramipril Winthrop 10 mg comprimés

Alemania:

Delix 2.5 mg Tabletten, Delix 5 mg Tabletten, Delix 10 mg Tabletten
Delix Protect Startset
Ramilich 2.5 mg Tabletten, Ramilich 5 mg Tabletten, Ramilich 10 mg Tabletten
Ramilich Startset
Delix 1.25 mg Tabletten,
Delix 1.25 mg Kapseln, Delix 2.5 mg Kapseln, Delix 5 mg Kapseln, Delix 10 mg Kapseln
Vesdil 1.25 mg Kapseln, Vesdil 2.5 mg Kapseln, Vesdil 5 mg Kapseln,
Vesdil 1.25 mg Tabletten, Vesdil 2.5 mg Tabletten
Vesdil N 2.5 mg Tabletten, Vesdil N 5 mg Tabletten
Vedil 5 mg Tabletten
Vesdil Protect 10 mg Tabletten

Grecia:

Triatec 1.25 mg δισκία, Triatec 2.5 mg δισκία, Triatec 5 mg δισκία

Hungría:

Tritace Mite 1.25 mg tabletta
Tritace 2.5 mg tabletta, Tritace 5 mg tabletta, Tritace 10 mg tabletta
Ramipril Prevent 1.25 mg tabletta, Ramipril Prevent 2.5 mg tabletta, Ramipril Prevent 5 mg tabletta, Ramipril Prevent 10 mg tabletta
Ramiwin 1.25 mg tabletta, Ramiwin 2.5 mg tabletta, Ramiwin 5 mg tabletta, Ramiwin 10 mg tabletta

Irlanda:

Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets,
Tritace 1.25 mg capsules, Tritace 2.5 mg capsules, Tritace 5 mg capsules, Tritace 10 mg capsules
Loavel 1.25 mg tablets, Loavel 2.5 mg tablets, Loavel 5 mg tablets, Loavel 10 mg tablets,
Loavel 1.25 mg capsules, Loavel 2.5 mg capsules, Loavel 5 mg capsules, Loavel 10 mg capsules
Ramipril 1.25 mg tablets, Ramipril 2.5 mg tablets, Ramipril 5 mg tablets, Ramipril 10 mg tablets,
Ramipril 1.25 mg capsules, Ramipril 2.5 mg capsules, Ramipril 5 mg capsules, Ramipril 10 mg capsules

Italia:

Triatec 1.25 mg compresse, Triatec 2.5 mg compresse, Triatec 5 mg compresse, Triatec 10 mg compresse
Ramipril sanofi-aventis 2.5 mg compresse, Ramipril sanofi-aventis 5 mg compresse, Ramipril sanofi-aventis 10 mg compresse
Unipril 1.25 mg compresse, Unipril 2.5 mg compresse, Unipril 5 mg compresse, Unipril 10 mg compresse
Quark 1.25 mg compresse, Quark 2.5 mg compresse, Quark 5 mg compresse, Quark 10 mg compresse

Latvia:

Cardace 2.5 mg tabletes, Cardace 5 mg tabletes, Cardace 10 mg tabletes

Lituania:

Cardace 2.5 mg tabletės, Cardace 5 mg tabletės, Cardace 10 mg tabletės

Luxemburgo:

Tritace 1.25 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Tritace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten, Tritace 10 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Tritace 10 mg capsules/gellules/Kapseln
Ramace 1.25 mg tabletten/comprimés/ Tabletten , Ramace 2.5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten ,
Ramace 5 mg tabletten/comprimés/ Tabletten

Holanda:

Tritace 1.25 mg tabletten, Tritace 2.5 mg tabletten, Tritace 5 mg tabletten, Tritace 10 mg tabletten,
Tritace 1.25 mg capsules, Tritace 2.5 mg capsules, Tritace 5 mg capsules, Tritace 10 mg capsules

Noruega:

Triatec 1.25 mg tabletter, Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter,
Triatec 10 mg capsules,
Ramipril Winthrop 1.25 mg tabletter, Ramipril Winthrop 2.5 mg tabletter, Ramipril Winthrop 5 mg
tabletter, Ramipril Winthrop 10 mg tabletter

Polonia:

Tritace 2.5 mg tabletki, Tritace 5 mg tabletki, Tritace 10 mg tabletki

Portugal:

Triatec 1.25 mg comprimidos, Triatec 2.5 mg comprimidos, Triatec 5 mg comprimidos, Triatec 10 mg
comprimidos,
Triatec 1.25 mg cápsulas, Triatec 2.5 mg cápsulas, Triatec 5 mg cápsulas, Triatec 10 mg cápsulas

Rumania:

Tritace 2.5 mg comprimate, Tritace 5 mg comprimate, Tritace 10 mg comprimate
Zenra 2.5 mg comprimate, Zenra 5 mg comprimate, Zenra 10 mg comprimate

Republic Eslovaca:

Tritace 1.25 mg tablety, Tritace 2.5 mg tablety, Tritace 5 mg tablety, Tritace 10 mg tablety

Eslovenia:

Tritace 1.25 mg tablete, Tritace 2.5 mg tablete, Tritace 5 mg tablete, Tritace 10 mg tablete

España:

Acovil 1.25 mg comprimidos, Acovil 2.5 mg comprimidos, Acovil 5 mg comprimidos, Acovil 10 mg
comprimidos

Suecia:

Triatec 1.25 mg tabletter, Triatec 2.5 mg tabletter, Triatec 5 mg tabletter, Triatec 10 mg tabletter,
Triatec Hope tabletter
Triatec start tabletter
Ramipril Winthrop 1.25 mg tabletter, Ramipril Winthrop 2.5 mg tabletter, Ramipril Winthrop 5 mg
tabletter, Ramipril Winthrop 10 mg tabletter
Pramace 1.25 mg tabletter, Pramace 2.5 mg tabletter, Pramace 5 mg tabletter, Pramace 10 mg
tabletter,
Pramace 10 mg kapslar

Reino Unido:

Tritace 1.25 mg tablets, Tritace 2.5 mg tablets, Tritace 5 mg tablets, Tritace 10 mg tablets,
Tritace 1.25 mg capsules, Tritace 2.5 mg capsules, Tritace 5 mg capsules, Tritace 10 mg capsules
Tritace Titration Pack capsules,
Tritace Titration Pack tablets

Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

<[Para completar a nivel nacional]>

Este prospecto no contiene toda la información acerca de su medicamento. Si tiene usted alguna pregunta o no está seguro acerca de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.