

Prospecto: información para el paciente

Rabidux 2,5 mg/1,25 mg cápsulas duras
Rabidux 2,5 mg/2,5 mg cápsulas duras
Rabidux 5 mg/2,5 mg cápsulas duras
Rabidux 5 mg/5 mg cápsulas duras
Rabidux 10 mg/5 mg cápsulas duras
Rabidux 10 mg/10 mg cápsulas duras
ramipril/bisoprolol fumarato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rabidux y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabidux
3. Cómo tomar Rabidux
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rabidux
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rabidux y para qué se utiliza

Rabidux contiene dos principios activos, fumarato de bisoprolol y ramipril en una sola cápsula:

- Ramipril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Actúa dilatando los vasos sanguíneos, lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellos.
- Fumarato de bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Los betabloqueantes ralentizan el ritmo cardíaco y hacen que el corazón bombee la sangre de forma más eficaz por todo el cuerpo.

Este medicamento se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) y/o la insuficiencia cardíaca crónica con disfunción de la cavidad cardíaca izquierda (una enfermedad en la que el corazón no puede bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades del organismo, lo que provoca disnea (dificultad para respirar) e hinchazón) y/o para reducir el riesgo de acontecimientos cardíacos, como el infarto de miocardio, en pacientes con enfermedad arterial coronaria crónica (una enfermedad en la que la irrigación sanguínea al corazón se ve reducida u obstruida) y que ya han sufrido un infarto de miocardio y/o una operación para mejorar la irrigación sanguínea al corazón dilatando los vasos que lo irrigan, o diabetes con al menos un factor de riesgo cardiovascular

En lugar de tomar fumarato de bisoprolol y ramipril en cápsulas separadas, tomará una sola cápsula de este medicamento que contiene ambos principios activos en la misma presentación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rabidux

No tome Rabidux:

- si es alérgico al bisoprolol o a cualquier otro betabloqueante, al ramipril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene insuficiencia cardíaca que empeora repentinamente y/o que puede requerir tratamiento hospitalario,
- si tiene un shock cardiogénico (una afección cardíaca grave provocada por una presión arterial muy baja),
- si tiene una enfermedad cardíaca caracterizada por una frecuencia cardíaca lenta o irregular (bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, bloqueo sinoauricular, síndrome del seno enfermo),
- si tiene un ritmo cardíaco lento,
- si tiene la presión arterial muy baja,
- si tiene asma grave o enfermedad pulmonar crónica grave,
- si tiene problemas graves de circulación sanguínea en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que pueden causar hormigueo en los dedos de las manos y de los pies o palidecer o ponerse azules,
- si tiene un feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula suprarrenal (médula),
- si tiene acidosis metabólica, una condición en la que su sangre contiene demasiado ácido,
- si ha experimentado síntomas como sibilancias, hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, picazón intensa o erupciones cutáneas graves con un tratamiento previo con un inhibidor de la ECA o si usted o un miembro de su familia han tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (una afección denominada “angioedema”),
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar este medicamento al principio del embarazo; ver sección “Embarazo y lactancia”),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén,
- si está sometido a diálisis o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina que se utilice, este medicamento puede no ser adecuado para usted,
- si tiene problemas renales en los que se reduce el suministro de sangre a los riñones (estenosis de la arteria renal),
- si ha tomado o está tomando sacubitrilo/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia (ver “Advertencias y precauciones” y “Otros medicamentos y Rabidux”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento, si usted:

- tiene diabetes,
- tiene problemas de riñón (incluido el trasplante de riñón) o si está recibiendo diálisis,
- tiene un problema de hígado,
- tiene estenosis aórtica y mitral (estrechamiento del vaso sanguíneo principal que sale del corazón) o miocardiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo cardíaco) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que suministra sangre al riñón),
- tiene niveles anormalmente elevados de una hormona llamada aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario),
- tiene insuficiencia cardíaca o cualquier otro problema cardíaco, como alteraciones menores en el ritmo cardíaco o dolor torácico intenso en reposo (angina de Prinzmetal),
- padece una enfermedad del colágeno vascular (enfermedad del tejido conectivo) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- sigue una dieta restringida en sal o usa sustitutos de la sal que contienen potasio (demasiado potasio en la sangre puede causar cambios en la frecuencia cardíaca),
- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado (este medicamento puede provocar una caída de la presión arterial),
- va a someterse a aféresis de LDL (que es la eliminación del colesterol de la sangre mediante una

- máquina),
- tiene tratamiento antialérgico actual o va a tener un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- está bajo estricto ayuno o dieta,
- va a someterse a anestesia y/o cirugía mayor,
- tiene algún problema con la circulación en sus extremidades,
- tiene asma o enfermedad pulmonar crónica,
- tiene (o ha tenido) psoriasis,
- tiene un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma),
- tiene trastornos de la tiroides (este medicamento puede ocultar los síntomas de una tiroides hiperactiva),
- tiene angioedema (reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si desarrolla tales síntomas, debe dejar de tomar este medicamento y consulte a un médico de inmediato,
- es de raza negra, ya que puede tener un mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para reducir la presión arterial que en pacientes que no son de raza negra,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
 - un “antagonista de los receptores de la angiotensina II” (ARA) (también conocidos como “sartanes”, por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Rabidux”.

- está tomando alguno de los siguientes medicamentos, debido a que aumentan el riesgo de angioedema:
 - racecadotril (utilizado para tratar la diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores mTOR (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados),
 - sacubitrilo (disponible como combinación de dosis fija con valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo.

No deje de tomar este medicamento repentinamente, ya que esto puede causar un empeoramiento grave de la afección cardíaca. El tratamiento no debe suspenderse abruptamente, especialmente en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias.

Informe a su médico si piensa que está (o pudiera estar) embarazada. Este medicamento no se recomienda al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se toma en esa etapa (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Rabidux

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hay algunos medicamentos que pueden cambiar el efecto de este medicamento o su efecto puede verse cambiado por este medicamento. Este tipo de interacción podría hacer que uno o ambos medicamentos sean menos efectivos. Asimismo, podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos secundarios.

Asegúrese de informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para controlar la presión arterial o medicamentos para problemas cardíacos (como amiodarona, amlodipino, clonidina, glucósidos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, procainamida, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo),
- otros medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, incluidos los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA), aliskirén (ver también la información bajo los encabezados “No tome Rabidux” y “Advertencias y precauciones”) o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
- medicamentos ahorradores de potasio (p. ej., triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como heparina y cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol),
- medicamentos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: eplerenona y espironolactona en dosis entre 12,5 mg y 50 mg por día,
- agentes simpaticomiméticos para tratar el shock clínico (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, isoprenalina, efedrina),
- estramustina utilizada en la terapia del cáncer,
- medicamentos, que se usan con mayor frecuencia para tratar la diarrea (racecadotril) o evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTOR). Ver sección “Advertencias y precauciones”,
- sacubitrilo/valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo). Consulte las secciones “No tome Rabidux” y “Advertencias y precauciones”,
- litio utilizado para tratar la manía o la depresión,
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, como imipramina, amitriptilina, inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (excepto los inhibidores de la MAO-B),
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la esquizofrenia (antipsicóticos),
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (fenitoína, barbitúricos como el fenobarbital),
- agentes anestésicos utilizados para la cirugía,
- vasodilatadores, incluidos los nitratos (productos que hacen que los vasos sanguíneos se ensanchen),
- trimetoprim utilizado para tratar infecciones,
- inmunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del cuerpo) como ciclosporina, tacrolimus, utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de una cirugía de trasplante,
- alopurinol utilizado para tratar la gota,
- medicamentos parasimpaticomiméticos utilizados para tratar enfermedades como la enfermedad de Alzheimer o el glaucoma,
- betabloqueantes tópicos utilizados para tratar el glaucoma (aumento de la presión en el ojo),
- mefloquina utilizada para prevenir o tratar la malaria,
- baclofeno utilizado para tratar la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple,
- sales de oro, especialmente con administración intravenosa (usadas para tratar los síntomas de la artritis reumatoide),
- medicamentos para tratar la diabetes como insulina, metformina, linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco o altas dosis de aspirina para tratar la artritis, el dolor de cabeza, el dolor o la inflamación.

Toma de Rabidux con alimentos, bebidas y alcohol

Es preferible tomar este medicamento antes de una comida.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Su médico normalmente le recomendará que deje de tomar este medicamento antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de este medicamento. Este medicamento no se recomienda al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar a estar en período de lactancia. Este medicamento no se recomienda para madres que están en período de lactancia, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar, especialmente si su bebé es un recién nacido o nació prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento por lo general no afecta el estado de alerta, pero algunos pacientes pueden experimentar mareos o debilidad debido a la presión arterial baja, particularmente al comienzo del tratamiento o al cambiar de medicación, así como junto con el alcohol. Si esto ocurre, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

Rabidux contiene lactosa

Rabidux 2,5 mg/1,25 mg contiene 40,97 mg de lactosa (20,49 mg de glucosa y 20,49 mg de galactosa) por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Rabidux 2,5 mg/2,5 mg contiene 40,97 mg de lactosa (20,49 mg de glucosa y 20,49 mg de galactosa) por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Rabidux 5 mg/2,5 mg contiene 81,94 mg de lactosa (40,97 mg de glucosa y 40,97 mg de galactosa) por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Rabidux 5 mg/5 mg contiene 81,94 mg de lactosa (40,97 mg de glucosa y 40,97 mg de galactosa) por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Rabidux 10 mg/5 mg contiene 163,88 mg de lactosa (81,94 mg de glucosa y 81,94 mg de galactosa) por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Rabidux 10 mg/10 mg contiene 163,88 mg de lactosa (81,94 mg de glucosa y 81,94 mg de galactosa) por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Rabidux contiene sodio

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

3. Cómo tomar Rabidux

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

La dosis recomendada es una cápsula una vez al día. Trague su cápsula con un vaso de agua por la mañana antes de una comida.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico ajustará la dosis de este medicamento si padece una enfermedad renal moderada. No se recomienda este medicamento si padece una enfermedad renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática

Su médico supervisará de cerca el inicio del tratamiento con este medicamento si padece una enfermedad hepática leve o moderada.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso en niños y adolescentes.

Si toma más Rabidux del que debe

Si toma más cápsulas de las prescritas, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente. El efecto más probable en caso de sobredosis es presión arterial baja que puede hacer que se sienta mareado o desmayado (si esto sucede, acostarse con las piernas levantadas puede ayudar), dificultad grave para respirar, temblores (debido a la disminución del azúcar en sangre) y ritmo cardíaco lento.

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

Si olvidó tomar Rabidux

Es importante que tome su medicamento todos los días ya que un tratamiento regular funciona mejor. Sin embargo, si olvida tomar una dosis de este medicamento, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rabidux

No deje de tomar este medicamento repentinamente ni cambie la dosis sin consultar a su médico, ya que esto puede causar un empeoramiento grave de la afección cardíaca. El tratamiento no debe suspenderse abruptamente, especialmente en pacientes con enfermedad de las arterias coronarias.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y consulte a un médico de inmediato, si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves:

- mareos intensos o desmayos debido a la presión arterial baja (frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que provoca un aumento de la dificultad para respirar y/o retención de líquidos (frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar (angioedema) (poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- sibilancias repentinas, dolor de pecho, dificultad para respirar o dificultad para respirar (broncoespasmo) (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- latidos del corazón inusualmente rápidos o irregulares, dolor de pecho (angina) o ataque al corazón (poco frecuentes - pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- debilidad de brazos o piernas, o problemas para hablar que podrían ser un signo de un posible derrame cerebral (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles),
- páncreas inflamado que puede causar dolor abdominal y de espalda intenso acompañado de malestar general (muy raros - pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia) que podría ser un signo de hepatitis (raros - pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- erupción cutánea que a menudo comienza con manchas rojas que pican en la cara, los brazos o las piernas (eritema multiforme) (frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de

los datos disponibles)).

Este medicamento suele tolerarse bien pero, como con cualquier medicamento, las personas pueden experimentar diferentes efectos secundarios, especialmente cuando se inicia el tratamiento por primera vez.

Si nota alguno de los efectos adversos enumerados a continuación o no mencionados, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- latidos cardíacos lentos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza,
- mareos,
- desmayos, hipotensión (presión arterial anormalmente baja), especialmente cuando se pone de pie o se sienta rápidamente,
- entumecimiento de las manos de los pies,
- sensación de frío en manos o pies,
- tos,
- dificultad para respirar,
- inflamación de los senos paranasales (sinusitis) o bronquitis,
- dolor de pecho,
- trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, dificultad para digerir o dispepsia, diarrea, estreñimiento,
- reacciones alérgicas como erupciones cutáneas, picor,
- calambres musculares, dolor muscular (mialgia),
- sensación de cansancio,
- fatiga,
- análisis de sangre que muestran más potasio de lo normal en su sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vértigo,
- alteraciones del gusto,
- alfileres y agujas (parestesia),
- alteraciones de la visión,
- tinnitus (sensación de ruidos en los oídos),
- nariz tapada, dificultad para respirar o empeoramiento del asma,
- rinitis, congestión nasal,
- enrojecimiento,
- cambios de humor,
- trastornos del sueño,
- depresión,
- boca seca,
- sudoración,
- problemas de riñón,
- orina excesiva, más de lo normal durante el día,
- impotencia,
- un exceso de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos),
- somnolencia,
- palpitaciones,
- taquicardia,
- ritmo cardíaco irregular (trastornos de la conducción auriculoventricular (AV)),
- debilidad muscular,

- artralgia (dolor en las articulaciones),
- hinchazón localizada (edema periférico),
- fiebre,
- pérdida o disminución del apetito (anorexia),
- cambios en los parámetros de los análisis: aumento del número de ciertos glóbulos blancos (eosinofilia), aumento de la urea en sangre, aumento de la creatinina en sangre, aumento del nivel de enzimas hepáticas, nivel alto de bilirrubina sérica,
- aumento del nivel de proteína en la orina,
- úlceras en la boca,
- agrandamiento de los senos en los hombres.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- pesadillas, alucinaciones,
- reducción del flujo de lágrimas (ojos secos),
- ojos rojos, con picazón, hinchados o llorosos,
- problemas de oído,
- inflamación del hígado que puede causar coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos,
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- cambios en los parámetros de los análisis: niveles de grasa diferentes a los normales, disminución en el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas o en la cantidad de hemoglobina.

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

- confusión,
- inflamación del páncreas (que causa dolor intenso en el abdomen y la espalda),
- pérdida de cabello,
- aparición o empeoramiento de una erupción cutánea escamosa (psoriasis), erupción similar a la psoriasis,
- mayor sensibilidad de la piel al sol (reacción de fotosensibilidad).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- decoloración, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o de los pies (fenómeno de Raynaud),
- nivel bajo de sodio, nivel muy bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) en caso de pacientes diabéticos,
- inflamación de la lengua.

La orina concentrada (de color oscuro), sentirse o estar enfermo, tener calambres musculares, confusión y ataques que pueden deberse a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética) puede ocurrir con los inhibidores de la ECA. Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rabidux

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar o congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ravidux

- Los principios activos son ramipril y bisoprolol fumarato.
- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, poli (alcohol vinílico), croscarmelosa sódica (E468), fumarato de estearilo y sodio, celulosa microcristalina, hidrógenofosfato de calcio anhidro, crospovidona tipo A, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Recubrimiento con película: AquaPolish P amarillo: hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), triglicéridos de cadena media, talco (E553b), dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Cubierta de la cápsula: dióxido de titanio (E171), gelatina, óxido de hierro rojo (E172) en cápsulas de 5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg, 10 mg/5 mg y 10 mg/10 mg, óxido de hierro amarillo (E172) en cápsulas de 2,5 mg/1,25 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 5 mg/2,5 mg, 5 mg/5 mg y 10 mg/5 mg y amarillo de quinoleína (E104) en cápsulas de 2,5 mg/1,25 mg, 2,5 mg/2,5 mg y 5 mg/2,5 mg.

Tinta de impresión: goma laca (E904), óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, solución fuerte de amoníaco e hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ravidux 2,5 mg/1,25 mg cápsulas duras: la cápsula tiene una tapa de color amarillo con la impresión en negro "2,5 mg" y un cuerpo de color blanco con la impresión en negro "1,25 mg". Contenido de la cápsula de 2,5 mg/1,25 mg: polvo de ramipril blanco o casi blanco y un comprimido redondo biconvexo amarillo de fumarato de bisoprolol.

Ravidux 2,5 mg/2,5 mg cápsulas duras: la cápsula tiene una tapa de color amarillo con la impresión en negro "2,5 mg" y un cuerpo de color amarillo con la impresión en negro "2,5 mg". Contenido de la cápsula de 2,5 mg/2,5 mg: polvo de ramipril blanco o casi blanco y un comprimido redondo biconvexo amarillo de fumarato de bisoprolol.

Ravidux 5 mg/2,5 mg cápsulas duras: la cápsula tiene una tapa de color naranja con la impresión en negro "5 mg" y un cuerpo de color amarillo con la impresión en negro "2,5 mg". Contenido de la cápsula de 5 mg/2,5 mg: polvo de ramipril blanco o casi blanco y un comprimido redondo biconvexo amarillo de fumarato de bisoprolol.

Ravidux 5 mg/5 mg cápsulas duras: la cápsula tiene una tapa de color naranja con la impresión en negro "5 mg" y un cuerpo de color naranja con la impresión en negro "5 mg". Contenido de la cápsula de 5 mg/5 mg: polvo de ramipril blanco o casi blanco y un comprimido redondo biconvexo amarillo de fumarato de bisoprolol.

Ravidux 10 mg/5 mg cápsulas duras: la cápsula tiene una tapa de color marrón rojiza con la impresión en

negro "10 mg" y un cuerpo de color naranja con la impresión en negro "5 mg". Contenido de la cápsula de 10 mg/5 mg: polvo de ramipril blanco o casi blanco y un comprimido redondo biconvexo amarillo de fumarato de bisoprolol.

Rabidux 10 mg/10 mg cápsulas duras: la cápsula tiene una tapa de color marrón rojiza con la impresión en negro "10 mg" y un cuerpo de color marrón rojizo con la impresión en negro "10 mg".

Contenido de la cápsula de 10 mg/10 mg: polvo de ramipril blanco o casi blanco y dos comprimidos redondos biconvexos amarillos de fumarato de bisoprolol.

Blísteres de BOPA/Al/PVC-Aluminio.

Las cápsulas están disponibles en cajas de 10, 30, 60 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Adamed Laboratorios, S.L.U.
c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Polonia	Ramizek Plus
Alemania	Rabidux 2.5 mg/1.25 mg Hartkapseln Rabidux 2.5 mg/2.5 mg Hartkapseln Rabidux 5 mg/2.5 mg Hartkapseln Rabidux 5 mg/5 mg Hartkapseln Rabidux 10 mg/5 mg Hartkapseln Rabidux 10 mg/10 mg Hartkapseln
Italia	Rabisop
España	Rabidux 2,5 mg/1,25 mg cápsulas duras Rabidux 2,5 mg/2,5 mg cápsulas duras Rabidux 5 mg/2,5 mg cápsulas duras Rabidux 5 mg/5 mg cápsulas duras Rabidux 10 mg/5 mg cápsulas duras Rabidux 10 mg/10 mg cápsulas duras

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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