

Prospecto: información para el paciente

Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg cápsulas duras
Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/10 mg cápsulas duras
Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras
Ramipril/bisoprolol Egis 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ramipril/bisoprolol Egis y para qué se utiliza

Ramipril/bisoprolol Egis cápsulas duras contiene dos sustancias activas diferentes, denominadas ramipril y bisoprolol, en una sola cápsula. Ambas sustancias ayudan a controlar la hipertensión arterial:

- Ramipril pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Actúa disminuyendo la producción de sustancias que pueden elevar la tensión arterial. Hace que los vasos sanguíneos se relajen y se ensanchen, facilitando así que el corazón bombee la sangre por todo el cuerpo.
- Bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo a algunos impulsos nerviosos, sobre todo en el corazón. Como resultado, el bisoprolol ralentiza el ritmo cardíaco y hace que el corazón bombee la sangre de forma más eficaz por todo el cuerpo.

Ramipril/bisoprolol Egis cápsulas duras es un medicamento utilizado en adultos para tratar la presión arterial alta (hipertensión) o la hipertensión con enfermedad arterial coronaria crónica (una enfermedad en la que el suministro de sangre al corazón se reduce o bloquea) en pacientes con

- determinadas enfermedades que afectan al corazón y los vasos sanguíneos (antecedentes de cardiopatía coronaria o ictus, o enfermedad vascular periférica) o
- diabetes con al menos un factor de riesgo cardiovascular, y/o

- insuficiencia cardíaca crónica con disfunción de la cavidad izquierda del corazón (enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades del organismo, lo que provoca disnea e hinchazón) para reducir el riesgo de episodios cardíacos, como infarto de miocardio en pacientes que ya han sufrido un infarto de miocardio.

Su médico puede recetarle una combinación de dosis fija de Ramipril/bisoprolol Egis cápsulas duras si ya está tomando ramipril y bisoprolol a la misma dosis y con la misma frecuencia durante al menos cuatro semanas, pero como productos separados.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ramipril/bisoprolol Egis

No tome Ramipril/bisoprolol Egis cápsulas duras:

- si es alérgico al ramipril, a cualquier otro medicamento inhibidor de la ECA, a bisoprolol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.
- si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica grave denominada “angioedema”. Los signos incluyen picor, urticaria, marcas rojas en las manos, los pies y la garganta, hinchazón de la garganta y la lengua, hinchazón alrededor de los ojos y los labios, dificultad para respirar y tragar.
- si ha tomado recientemente o está tomando actualmente sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca de larga duración (crónica) en adultos.
- si se somete a diálisis o a cualquier otro tipo de filtración sanguínea. En función de la máquina que se utilice, el tratamiento con ramipril/bisoprolol puede no ser adecuado para usted.
- si tiene problemas renales en los que el riego sanguíneo del riñón es reducido (estenosis de la arteria renal),
- si está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar ramipril/bisoprolol al principio del embarazo; ver la sección ‘Embarazo y lactancia’).
- si su tensión arterial es anormalmente baja o inestable. Su médico deberá realizar esta evaluación.
- si padece diabetes o alteraciones de la función renal y está en tratamiento con un medicamento hipotensor que contenga aliskiren.
- si padece insuficiencia cardíaca aguda, o si su insuficiencia cardíaca empeora requiriendo la inyección de medicamentos en vena, que aumentan la fuerza de contracción del corazón.
- si padece un shock cardiogénico, que es una afección cardíaca aguda grave causada por una función cardíaca anormal y que provoca una presión arterial baja e insuficiencia circulatoria.
- si padece determinadas afecciones cardíacas que provocan una frecuencia cardíaca muy lenta o latidos irregulares (bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado sin marcapasos, bloqueo sinoauricular, síndrome del seno enfermo).
- si tiene un ritmo cardíaco lento, lo que provoca molestias.
- si padece asma grave.
- si tiene problemas graves de circulación sanguínea en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que pueden provocar entumecimiento, hormigueo o decoloración de los dedos de manos y pies cuando se exponen al frío.
- si tiene un feocromocitoma no tratado, que es un tumor poco frecuente de la médula de la glándula suprarrenal.
- en caso de una afección metabólica cuando hay demasiado ácido en la sangre (acidosis metabólica).

Si no está seguro, consulte a su médico antes de tomar ramipril/bisoprolol .

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ramipril/bisoprolol.

Debe informar a su médico si padece o ha padecido alguna de las siguientes enfermedades. Es posible que su médico desee tomar medidas especiales (por ejemplo, administrar un tratamiento adicional o realizar controles más frecuentes):

- si padece enfermedades respiratorias menos graves, como asma u otra enfermedad pulmonar obstructiva crónica;
- si tiene diabetes;
- si está sometido a una dieta estricta o ayuno;
- si va a someterse a un tratamiento para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispas (desensibilización). Este medicamento puede hacer que sea más probable que experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción sea más grave.
- si padece alteraciones del ritmo cardíaco o espasmo del músculo vascular, que pueden causar trastornos de la perfusión coronaria (angina de Prinzmetal o bloqueo auriculoventricular de primer grado);
- si padece insuficiencia cardíaca o cualquier otro problema de corazón;
- si el corazón o el cerebro tienen un suministro deficiente de oxígeno;
- si tiene problemas menos graves de circulación sanguínea en las extremidades;
- si tiene o ha tenido una erupción cutánea escamosa (psoriasis);
- si padece trastornos tiroideos. Ramipril/bisoprolol puede ocultar los síntomas de una tiroides hiperactiva;
- en caso de feocromocitoma tratado, que es un tumor poco frecuente de la médula de la glándula suprarrenal;
- si va a recibir anestesia. Puede administrarse para una operación o para cualquier intervención dental. Es posible que deba interrumpir el tratamiento un día antes; pida consejo a su médico,
- si 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 tiene tales síntomas, debe dejar de tomar ramipril/bisoprolol y acudir al médico inmediatamente.
- si tiene dolor abdominal, vómitos y diarrea. Esto podría ser un signo de angioedema intestinal;
- si es de raza negra ya que puede tener un mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para bajar su tensión arterial que en pacientes que no son de raza negra;
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, puede aumentar el riesgo de angioedema:
 - vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las llamadas gliptinas (utilizadas para tratar la diabetes),
 - racecadotril (utilizado para tratar la diarrea),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTOR (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados o para el tratamiento del cáncer).
- si es mayor;
- si tiene problemas renales (incluido el trasplante de riñón);
- si tiene problemas hepáticos;
- si padece estenosis de las válvulas aórtica y mitral (estrechamiento de la válvula que permite la salida de la sangre del corazón o estrechamiento de la válvula situada entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que suministra sangre al riñón);
- si ha perdido muchas sales o líquidos corporales (por estar enfermo /vómitos/, tener diarrea, sudar más de lo normal, seguir una dieta baja en sal, tomar diuréticos (comprimidos de agua) durante mucho tiempo o haberse sometido a diálisis);
- si tiene cantidades elevadas de potasio en la sangre (como muestran los resultados de los análisis de sangre);
- si está tomando medicamentos o padece enfermedades que pueden disminuir los niveles de sodio en la sangre. Su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos, sobre todo para comprobar los niveles de sodio en sangre, especialmente si es usted anciano;
- si padece una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como el lupus eritematoso sistémico o la esclerodermia;
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial:
 - un “bloqueante de los receptores de angiotensina II” (ARA) (también conocidos como sartanes, por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán), sobre todo si tiene problemas renales relacionados con la diabetes.
 - aliskiren.

Su médico puede comprobar a intervalos regulares su función renal, su tensión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en su sangre. Ver también la información bajo el encabezado “No tome Ramipril/bisoprolol Egis cápsulas duras”.

- Debe informar a su médico si cree que está (o podría quedarse) embarazada. Ramipril/bisoprolol Egis no está recomendado durante los 3 primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se utiliza en esa etapa (ver sección “Embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Ramipril/bisoprolol Egis en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ramipril/bisoprolol Egis

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

Esto se debe a que ramipril/bisoprolol puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. También algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de ramipril/bisoprolol .

Es posible que su médico tenga que cambiarle la dosis, tomar otras precauciones o incluso pedirle que deje de tomar alguno de los medicamentos. Asegúrese de informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- sacubitril y valsartán utilizados para el tratamiento de un tipo de insuficiencia cardíaca de larga duración (crónica). No tome ramipril/bisoprolol con medicamentos que contengan sacubitril/valsartán. Si ha estado tomando sacubitril/valsartán, espere 36 horas después de tomar la última dosis de sacubitril/valsartán antes de empezar a tomar ramipril/bisoprolol (ver “No tome Ramipril/bisoprolol Egis cápsulas duras”). Si deja de tomar ramipril/bisoprolol, espere 36 horas después de tomar la última dosis de ramipril/bisoprolol antes de empezar a tomar sacubitril/valsartán.
- bloqueante de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como sartanes - por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán) o aliskirén (ver también las informaciones bajo los encabezados “No tome Ramipril/bisoprolol Egis cápsulas duras” y “Advertencias y precauciones”).
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial, la angina de pecho o los latidos irregulares del corazón (antagonistas del calcio como verapamilo, diltiazem, felodipino, amlodipino).
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina (los llamados antihipertensivos de acción central): no deje de tomar estos medicamentos sin consultar antes a su médico.
- ciertos medicamentos utilizados para tratar los latidos irregulares o anormales del corazón, como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona, amiodarona, procainamida).
- glucósidos cardíacos (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca, como la digoxina).
- diuréticos (comprimidos de agua) como furosemda, espironolactona, triamtereno, amilorida.
- cualquier medicamento que pueda bajar la tensión arterial como efecto deseado o no deseado, como:
 - medicamentos utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial,
 - ciertos medicamentos para la depresión, como imipramina, desipramina, nortriptilina, amitriptilina, mirtazapina,
 - ciertos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos, como el fenobarbital),
 - determinados medicamentos para tratar enfermedades mentales caracterizadas por una pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas, como la levomepromazina, la clorpromazina y la prometazina),
 - nitratos (utilizados para tratar o prevenir la angina de pecho),
 - baclofeno, un relajante muscular,

- medicamentos utilizados para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, como alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina.
- ciertos medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer o el glaucoma (los llamados parasimpaticomiméticos, como la rivastigmina o el carbacol).
- ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión, denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (excepto los inhibidores de la MAO-B), como la moclobemida.
- medicamentos betabloqueantes de aplicación local (como el timolol en colirio para el tratamiento del glaucoma).
- medicamentos para la diabetes, como medicamentos orales hipoglucemiantes (por ejemplo, metformina, linagliptina, saxagliptina, sitagliptina y vildagliptina) e insulina. Ramipril/bisoprolol puede reducir sus niveles de azúcar en sangre. Controle atentamente sus niveles de azúcar en la sangre mientras esté tomando este medicamento.
- agentes anestésicos.
- medicamentos utilizados para aliviar el dolor y la inflamación (por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno, diclofenaco o indometacina y altas dosis de ácido acetilsalicílico).
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock, insuficiencia cardiaca, asma o alergias como isoprenalina, dobutamina, norepinefrina, epinefrina, efedrina, dopamina. Su médico deberá controlar su tensión arterial.
- mefloquina (utilizada para prevenir o tratar la malaria).
- medicamentos contra el cáncer (quimioterapia).
- medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en su sangre, como suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal), y otros medicamentos que pueden aumentar la cantidad de potasio en su sangre, como trimetoprim solo o en combinación con sulfametoxazol (para infecciones causadas por bacterias), heparina (medicamento utilizado para diluir la sangre para prevenir coágulos),
- medicamentos para detener el rechazo de órganos tras un trasplante, como la ciclosporina,
- alopurinol (utilizado para reducir el ácido úrico en la sangre).
- litio (para problemas de salud mental). Ramipril/bisoprolol Egis puede aumentar la cantidad de litio en su sangre. Su médico deberá controlar de cerca su cantidad de litio.
- medicamentos esteroideos para la inflamación, como la prednisolona.
- temsirolimus, everolimus, sirolimus (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados o para el tratamiento del cáncer) y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor.
- medicamentos llamados inhibidores de la neprilisina (NEP), como el racecadotril (utilizado contra la diarrea).

Ramipril/bisoprolol Egis con alcohol

Tomar alcohol durante el tratamiento con ramipril/bisoprolol puede hacerle sentirse mareado o aturdido. Si le preocupa cuánto puede beber mientras esté tomando este medicamento, coméntelo con su médico, ya que los medicamentos utilizados para reducir la tensión arterial y el alcohol pueden intensificar mutuamente sus efectos sedantes.

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 quedarse) embarazada.

No debe tomar ramipril/bisoprolol en las primeras 12 semanas de embarazo, y no debe tomarlos en absoluto después de la semana 13, ya que su uso durante el embarazo puede ser perjudicial para el bebé.

Si se queda embarazada mientras toma ramipril/bisoprolol, informe a su médico inmediatamente. Debe cambiarse a un tratamiento alternativo adecuado antes de planificar un embarazo.

Lactancia

No se recomienda ramipril/bisoprolol si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Ramipril/bisoprolol Egis puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si este medicamento le produce mareos o cansancio, o dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Ramipril/bisoprolol Egis contiene sodio

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

Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras y Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras contienen carmoisina, azorrubina

La carmoisina, azorrubina puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Ramipril/bisoprolol Egis

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.

Uso en adultos

La posología recomendada es de una cápsula diaria de la dosis que le hayan recetado.

Trague la cápsula entera sin mastigarla, con un poco de líquido por la mañana, con o sin alimentos.

Uso en enfermedades renales

Si padece una enfermedad renal, su médico puede elegir una dosis más baja de ramipril/bisoprolol.

Uso en enfermedades hepáticas

Ramipril/bisoprolol no es adecuado para usted y no debe tomarlo si padece insuficiencia hepática.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de ramipril/bisoprolol en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Ramipril/bisoprolol Egis del que debe

Informe a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. No conduzca hasta el hospital, pida a otra persona que le lleve o llame a una ambulancia. Lleve consigo el envase del medicamento. Así el médico sabrá lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Ramipril/bisoprolol Egis

Si olvida tomar una dosis de ramipril/bisoprolol, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Ramipril/bisoprolol Egis

No deje de tomar ramipril/bisoprolol bruscamente. Hable con su médico si desea dejar de tomar este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar este medicamento y busque ayuda médica inmediatamente, si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos - puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta, que dificultan la deglución o la respiración, así como picor y erupciones cutáneas. Esto podría ser un signo de una reacción alérgica grave.
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción cutánea intensa, úlceras en la boca, empeoramiento de una enfermedad cutánea preexistente, enrojecimiento, formación de ampollas o desprendimiento de la piel (como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme).

Informe inmediatamente a su médico si experimenta

- Frecuencia cardíaca más rápida, latidos irregulares o fuertes (palpitaciones), dolor torácico, opresión en el pecho o problemas más graves, como infarto de miocardio e ictus.
- Falta de aliento o tos. Pueden ser signos de problemas pulmonares.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca causando un aumento de la disnea y/o retención de líquidos.
- Moratones más fácilmente, sangrar durante más tiempo de lo normal, cualquier signo de hemorragia (por ejemplo, sangrado de las encías), manchas moradas, manchas en la piel o contraer infecciones más fácilmente de lo habitual, dolor de garganta y fiebre, sentirse cansado, débil, mareado o tener la piel pálida. Pueden ser signos de problemas sanguíneos o de médula ósea.
- Dolor de estómago intenso que puede llegar hasta la espalda. Puede ser un signo de pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Fiebre, escalofríos, cansancio, pérdida de apetito, dolor de estómago, náuseas, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia). Pueden ser signos de problemas hepáticos, como hepatitis (inflamación del hígado) o lesiones hepáticas.
- Orina concentrada (de color oscuro), se siente o está enfermo, tiene calambres musculares, confusión y ataques que pueden deberse a una secreción inadecuada de ADH (hormona antidiurética).

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- análisis de sangre que muestren más potasio de lo normal en la sangre,
- dolor de cabeza,
- mareos,
- sensación de frío o entumecimiento en manos o pies,
- desmayos, hipotensión (tensión arterial anormalmente baja), sobre todo cuando se pone de pie o se sienta rápidamente,
- tos seca y cosquilleante, inflamación de los senos paranasales (sinusitis) o bronquitis, dificultad para respirar,
- dolor o molestias en el estómago o el intestino, diarrea, estreñimiento, indigestión, sensación o malestar,
- erupción cutánea con o sin relieve,
- calambres o dolor en los músculos,
- dolor en el pecho,
- Sensación de cansancio.

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

- análisis de sangre que muestren cambios en el funcionamiento del hígado (aumento del nivel de enzimas hepáticas, nivel elevado de bilirrubina), el páncreas (aumento de enzimas pancreáticas) o los riñones (aumento del nivel de urea o creatinina),
- un exceso de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) en su sangre,
- pérdida o disminución del apetito (anorexia),
- problemas de sueño, incluida somnolencia,
- depresión, sentirse deprimido, ansioso, más nervioso de lo normal o inquieto,
- sensación de dar vueltas (vértigo),
- sensaciones cutáneas inusuales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, quemazón o sensación de arrastre en la piel (parestesia),
- pérdida o cambio en el sabor de las cosas,
- problemas oculares, como visión borrosa,
- ritmo cardíaco más lento o más rápido, ritmo cardíaco irregular o enérgico,
- brazos y piernas hinchados. Esto puede ser un signo de que su cuerpo retiene más agua de lo habitual.
- rubor,
- nariz tapada,
- dificultad para respirar o empeoramiento del asma,
- una inflamación del intestino denominada “angioedema intestinal” que presenta síntomas como dolor abdominal, vómitos y diarrea,
- hinchazón abdominal o ardor de estómago (gastritis) o sequedad de boca,
- sudar más de lo habitual,
- picor,
- debilidad muscular,
- dolor en las articulaciones,
- expulsar más agua (orina) de lo habitual a lo largo del día,
- disminución de la función renal (incluida la insuficiencia renal),
- presencia de un exceso de proteínas en la orina,
- incapacidad sexual en el caso de hombres, disminución del deseo sexual en hombres o mujeres,
- fiebre,
- Sensación de debilidad.

Raros (puede afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):

- análisis de sangre que muestren una disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas o de la cantidad de hemoglobina, aumento del nivel de enzimas hepáticas (ALT, AST), niveles elevados de determinadas grasas.
- pesadillas, alucinaciones,
- sensación de temblor,
- sensación de confusión,
- trastorno del equilibrio,
- disminución del flujo lagrimal (sequedad ocular),
- enrojecimiento, picor, hinchazón o lagrimeo de los ojos (conjuntivitis),
- molestias auditivas y zumbidos en los oídos,
- estenosis vascular, perfusión reducida a través de los vasos (hipoperfusión), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- goteo nasal alérgico,
- lengua roja e hinchada,
- reacciones de tipo alérgico como picor, rubor, erupción cutánea,
- descamación o descamación severa de la piel, erupción pruriginosa y grumosa (dermatitis exfoliativa), urticaria,
- problemas ungueales (por ejemplo, aflojamiento o separación de una uña de su lecho),
- manchas en la piel
- problemas de erección.

Muy raros (puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):

- caída del cabello,
- aparición o empeoramiento de erupción cutánea escamosa (psoriasis), erupción similar a la psoriasis,
- más sensibilidad al sol de lo habitual.

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

- análisis de sangre que muestren un aumento de los anticuerpos antinucleares, menos sodio de lo habitual o muy pocas células sanguíneas,
- dificultad para concentrarse,
- los dedos de las manos y de los pies cambian de color cuando hace frío y luego hormiguean o duelen cuando se calientan (fenómeno de Raynaud),
- reacciones lentas o alteradas,
- sensación de quemazón,
- cambio en la forma en que huelen las cosas,
- pequeñas úlceras en la boca (aftas),
- aumento de las mamas en los hombres.

Algunos de los efectos adversos se han notificado con mayor frecuencia en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (frecuencia cardíaca más lenta muy frecuentemente, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca y sensación frecuente de debilidad).

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 del 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 Ramipril/bisoprolol Egis

Conservar por debajo de 25 °C .

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 envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ramipril/bisoprolol Egis

Los principios activos son ramipril y bisoprolol fumarato.

Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg cápsulas duras:

Las cápsulas contienen 5 mg de ramipril y 5 mg de bisoprolol fumarato.

Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/10 mg cápsulas duras:

Las cápsulas contienen 5 mg de ramipril y 10 mg de bisoprolol fumarato.

Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras:

Las cápsulas contienen 10 mg de ramipril y 5 mg de bisoprolol fumarato.

Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras:

Las cápsulas contienen 10 mg de ramipril y 10 mg de bisoprolol fumarato.

Los demás componentes son:

Núcleo de la cápsula: celulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico de tipo A, sílice coloidal anhidra (E551), sílice coloidal hidrófoba, estearato de magnesio (E572), crospovidona tipo B, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), fumarato de estearilo y sodio.

Cubierta de la cápsula:

Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg cápsulas duras:

Gelatina, dióxido de titanio (E171), rojo allura AC (E129), azul brillante FCF (E133), óxido de hierro amarillo (E172).

Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/10 mg cápsulas duras:

Gelatina, dióxido de titanio (E171), rojo allura AC (E129), azul brillante FCF (E133), amarillo de quinoleína (E104).

Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras:

Gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172), carmoisina, azorrubina (E122), óxido de hierro amarillo (E172).

Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras:

Gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172), carmoisina, azorrubina (E122), amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg cápsulas duras:

Cápsula de gelatina dura, sin marca, de cierre automático, tipo Coni Snap, tamaño 2, con cuerpo de color blanco amarillento opaco y tapón opaco de color rosa oscuro, rellena con dos comprimidos. Uno de los comprimidos, que contiene ramipril, es redondo, biconvexo, de color amarillo pálido, sin marcas en ninguna de las caras; en la superficie de este comprimido se observan manchas de color blanco y marrón amarillento. El otro comprimido, que contiene bisoprolol, es de color blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, con el signo E grabado en una cara y sin marcas en la otra.

Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/10 mg cápsulas duras:

Cápsula de gelatina dura, sin marca, de cierre automático, tipo Coni Snap, tamaño 0, con cuerpo opaco de color amarillo y tapón opaco de color rosa oscuro, rellena con dos comprimidos. Uno de los comprimidos, que contiene ramipril, es redondo, biconvexo, de color amarillo pálido, sin marcas en ninguna de las caras; en la superficie de este comprimido se observan manchas de color blanco y marrón amarillento. El otro comprimido, que contiene bisoprolol, es redondo, biconvexo, de color blanco o casi blanco, con el signo E grabado en una cara y sin marca en la otra.

Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/5 mg cápsulas duras:

Cápsula de gelatina dura, sin marca, de cierre automático, tipo Coni Snap, tamaño 0, con cuerpo opaco de color blanco amarillento y tapón opaco de color morado oscuro, rellena con dos comprimidos. Uno de los comprimidos, que contiene ramipril, es redondo, biconvexo, de color amarillo pálido, sin marcas en ninguna de las caras; en la superficie de los comprimidos se observan manchas de color blanco y marrón amarillento. El otro comprimido, que contiene bisoprolol, es de color blanco o casi blanco, redondo, biconvexo, con el signo E grabado en una cara y sin marca en la otra.

Ramipril/bisoprolol Egis 10 mg/10 mg cápsulas duras:

Cápsula de gelatina dura, sin marca, de cierre automático, tipo Coni Snap, tamaño 0, con cuerpo opaco de color amarillo y tapón opaco de color morado oscuro, rellena con dos comprimidos. Uno de los comprimidos, que contiene ramipril, es redondo, biconvexo, de color amarillo pálido, sin marcas en ninguna de las caras; en la superficie de los comprimidos se observan manchas de color blanco y marrón amarillento. El otro comprimido, que contiene bisoprolol, es redondo, biconvexo, de color blanco o casi blanco, con el signo E grabado en una cara y sin marca en la otra.

Tamaños de envase: 10, 14, 28, 30, 60 o 100 cápsulas duras en blisters de OPA/Al/PVC//Al, envasadas en caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest

Keresztúri út 30-38.

Hungría

Responsable de la fabricación:

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 2

1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120

Hungría

Egis Pharmaceuticals PLC, Site 3

9900 Körmen, Mátyás király u. 65.

Hungría

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

Hungría	Diptensa 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg kemény kapszula
Polonia	Ladinorm
España	Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cápsulas duras
Italia	Ramipril/bisoprololo Egis
Portugal	Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg cápsulas
Alemania	Ramipril/bisoprolol Egis 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg hartkapsel

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024

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>.