APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Ramipril + Bisoprolol ELC 2,5 mg + 1,25 mg cápsulas
Ramipril + Bisoprolol ELC 2,5 mg + 2,5 mg cápsulas
Ramipril + Bisoprolol ELC 5 mg + 2,5 mg cápsulas
Ramipril + Bisoprolol ELC 5 mg + 5 mg cápsulas
Ramipril + Bisoprolol ELC 10 mg + 5 mg cápsulas
Ramipril + Bisoprolol ELC 10 mg + 10 mg cápsulas

ramipril/fumarato de bisoprolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ramipril + Bisoprolol ELC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ramipril + Bisoprolol ELC
3. Como tomar Ramipril + Bisoprolol ELC
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ramipril + Bisoprolol ELC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O que é Ramipril + Bisoprolol ELC e para que é utilizado

Ramipril + Bisoprolol ELC contém duas substâncias ativas, o fumarato de bisoprolol e o ramipril, numa cápsula:

- O ramipril é um inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA). Atua ao dilatar os vasos sanguíneos, o que torna mais fácil para o seu coração bombear sangue através deles.
- O fumarato de bisoprolol pertence a um grupo de medicamentos chamados betabloqueadores. Os betabloqueadores abrandam a frequência cardíaca e tornam o coração mais eficiente no bombeamento do sangue pelo corpo.

Ramipril + Bisopropol ELC é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão) e/ou insuficiência cardíaca crónica com disfunção da câmara cardíaca esquerda (uma condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo, resultando em falta de ar e inchaço) e/ou para reduzir o risco de acontecimentos cardíacos, como um ataque cardíaco, em doentes com doença arterial coronária crónica (uma condição em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado) e em quem já teve um ataque cardíaco e/ou fez uma operação para melhorar o fornecimento de sangue ao coração, alargando os vasos que o alimentam.

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

Em vez de tomar fumarato de bisoprolol e ramipril em cápsulas separadas, tomará apenas uma cápsula de Ramipril + Bisoprolol ELC que contém as duas substâncias ativas na mesma dosagem.

2 O que precisa de saber antes de tomar Ramipril + Bisoprolol ELC

Não tome Ramipril + Bisopropol se:
- Tem alergia ao bisoprolol ou a qualquer outro betabloqueador, ao ramipril ou a qualquer outro inibidor da ECA, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- Tem insuficiência cardíaca que se agrava subitamente e/ou que pode requerer tratamento hospitalar,
- Tem um choque cardiogénico (uma grave condição cardíaca causada por pressão arterial muito baixa),
- Tem uma doença cardíaca caracterizada por uma frequência cardíaca lenta ou irregular (bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, bloqueio sinoatrial, síndrome do seio doente),
- Tem uma frequência cardíaca baixa,
- Tem pressão arterial muito baixa,
- Tem asma grave ou doença pulmonar crónica grave,
- Tem problemas de circulação sanguínea graves nos membros (como a síndrome de Raynaud), que podem fazer com que surja formigueiro nos dedos das mãos e dos pés ou que estes fiquem pálidos ou azulados,
- Tem um feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro da glândula adrenal (medula),
- Tem acidose metabólica, uma condição em que o seu sangue contém demasiado ácido,
- Tem tido sintomas como sibilo, inchaço do rosto, língua ou garganta, comichão intensa ou erupções cutâneas graves com um tratamento prévio com um inibidor da ECA ou se teve ou um membro da sua família tiver tido estes sintomas em quaisquer outras circunstâncias (uma condição chamada angioedema),
- Está grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar Ramipril/Bisoprolol ELC na fase inicial da gravidez - ver secção “Gravidez”),
- Tem diabetes ou função renal comprometida e é tratado com um medicamento para baixar a pressão arterial contendo aliscireno,
- Tem andado a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo do equipamento que é usado, Ramipril + Bisoprolol ELC pode não ser adequado para si,
- Tem problemas de rins em que o fornecimento de sangue aos rins é reduzido (estenose da artéria renal),
- Está a ser tratado com sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca (ver "Advertências e precauções” e “Outros medicamentos e Ramipril + Bisoprolol ELC”).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ramipril/Bisoprolol se:
- Tem diabetes,
- Tem problemas de rins (incluindo transplante renal) ou se está a fazer diálise,
- Tem um problema de fígado,
- Tem estenose aórtica e mitral (estreitamento do vaso sanguíneo principal que sai do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue aos rins),
- Tem níveis anormalmente aumentados de uma hormona chamada aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário),

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

- Tem insuficiência cardíaca ou quaisquer outros problemas de coração, como pequenos distúrbios no ritmo cardíaco ou dor intensa no peito (angina de Prinzmetal),
- Sofre de uma doença vascular do colagénio (doença do tecido conjuntivo), como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- Está a fazer uma dieta com restrição de sal ou usa substitutos do sal que contenham potássio (demasiado potássio no sangue pode causar alterações nas frequências cardíacas),
- Teve recentemente diarreia ou vómitos, ou está desidratado (Ramipril/Bisoprolol ELC pode provocar uma descida da pressão arterial),
- Tem de se submeter à LDL-aférese (que é a remoção de colesterol do seu sangue através de uma máquina),
- Está a fazer atualmente um tratamento antialérgico ou vai fazer um tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia às picadas de abelha ou de vespa,
- Está a fazer jejum ou uma dieta rigorosa,
- Vai ser submetido a uma anestesia e/ou cirurgia extensa,
- Tem quaisquer problemas de circulação nos seus membros,
- Tem asma ou doença pulmonar crónica,
- Tem (ou tiver tido) psoríase,
- Tem um tumor da glândula adrenal (feocromocitoma),
- Tem anomalias da tiroide (Ramipril/Bisoprolol ELC pode esconder sintomas de uma tiroide hiperativa),
- Tem angioedema (reação alérgica grave com inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar). Isto pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver tais sintomas, deve parar de tomar Ramipril/Bisoprolol ELC e consultar imediatamente um médico,
- É de origem negra, uma vez que pode ter um risco mais elevado de angioedema, e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da pressão arterial do que em doentes que não sejam de raça negra,
- Está a tomar um dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada:
  - Um bloqueador dos recetores da angiotensina II (BRA) (também conhecido como pertencente ao grupo dos sartans, como por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas renais relacionados com a diabetes.
  - Aliscireno.

O seu médico pode verificar regularmente a sua função renal, a pressão arterial e o nível de eletrólitos (como por exemplo, potássio) no seu sangue. Consulte também a informação presente em “Não tome Ramipril/Bisoprolol ELC”.

- Está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
  - Racecadotril (utilizado para tratar a diarreia),
  - Sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros fármacos pertencentes à classe dos chamados inibidores do MTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados),
  - Sacubitril (disponível como associação de dose fixa com valsartan), utilizado para tratar a insuficiência cardíaca a longo prazo.

Não pare repentinamente de tomar Ramipril + Bisoprolol ELC, visto que isto pode causar um agravamento agudo da condição cardíaca. O tratamento não deve ser interrompido subitamente, especialmente em doentes com doença arterial coronária.
Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode estar) grávida. Ramipril/Bisoprolol não é recomendado na fase inicial da gravidez e não pode ser tomado se estiver grávida de mais de

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

3 meses, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé, se for utilizado nessa fase (consulte a secção "Gravidez").

Crianças e adolescentes
Ramipril + Bisoprolol ELC não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ramipril + Bisoprolol ELC
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que podem alterar o efeito de Ramipril/Bisoprolol ELC ou o seu efeito pode ser alterado por Ramipril + Bisoprolol ELC. Este tipo de interação pode fazer com que um ou ambos os medicamentos sejam menos eficazes. Adicionalmente, pode aumentar o risco ou a gravidade de efeitos indesejáveis.

Certifique-se de que informa o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Medicamentos utilizados para controlar a pressão arterial ou medicamentos para problemas de coração (tais como amiodarona, amlodipina, clonidina, glicosídeos digitálicos, diltiazem, disopiramida, felodipina, flecainida, lidocaína, metildopa, moxonidina, procainamida, propafenona, quinidina, rilmenidina, verapamilo),
- Outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, incluindo um bloqueador dos recetores da angiotensina II (BRA), o aliscireno (ver também informações nas secções "Não tomar Ramipril/Bisoprolol ELC" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- Medicamentos poupadores do potássio (como por exemplo, triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como heparina e cotrimoxazol, também conhecidos como trimetoprim/sulfametoxazol),
- Medicamentos poupadores do potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses de 1,25 mg a 50 mg por dia,
- Agentes simpaticomiméticos destinados a tratar choques clínicos (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, isoprenalina, efedrina),
- Estramustina utilizada no tratamento do cancro,
- Medicamentos que são mais utilizados para tratar a diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores do MTor). Ver secção "Advertências e precauções",
- Sacubitril/valsartan (utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca a longo prazo). Ver secções "Ramipril/Bisoprolol ELC" e "Advertências e precauções".
- Lítio utilizado para tratar mania ou depressão,
- Certos medicamentos utilizados no tratamento da depressão, tais como imipramina, amitriptilina, inibidores da monoamina oxidase (MAO) (exceto inibidores da MAO-B),
- Certos medicamentos utilizados para tratar a esquizofrenia (antipsicóticos),
- Certos medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (fenitoína, barbitúricos, tais como fenobarbital),
- Agentes anestésicos utilizados em cirurgia,
- Vasodilatadores, incluindo nitratos (produtos que tornam os vasos sanguíneos mais largos),
- Trimetoprim utilizado para tratar infeções,

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

- Imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesa do corpo), como a ciclosporina, tacrolímus, utilizados para no tratamento de doenças autoimunes ou após um transplante,
- Alopurinol utilizado para tratar a gota,
- Medicamentos parassimpatomiméticos utilizados para tratar condições como a doença de Alzheimer ou o glaucoma,
- Betabloqueadores tópicos utilizados para tratar o glaucoma (aumento da pressão ocular),
- Mefloquina utilizada para prevenir ou tratar a malária,
- Baclofeno utilizado no tratamento da rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla,
- Sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (utilizados para tratar sintomas de artrite reumatoide),
- Medicamentos para tratar a diabetes, como insulina, metformina, linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina,
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno ou diclofenac, ou aspirina em dose elevada utilizada para tratar artrite, dor de cabeça ou inflamação.

Ramipril + Bisoprolol ELC com alimentos, bebidas e álcool
É preferível tomar Ramipril + Bisoprolol ELC antes da refeição.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode estar) grávida. O seu médico irá normalmente aconselhá-la a parar de tomar Ramipril + Bisoprolol ELC antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e aconselhá-la-á a tomar outro medicamento em vez de Ramipril/Bisoprolol ELC. Ramipril/Bisoprolol ELC não é recomendado na fase inicial da gravidez e não pode ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé, se for utilizado depois do terceiro mês de gestação.

Amamentação
Informe o seu médico se estiver a amamentar ou prestes a começar a amamentar. Ramipril + Bisoprolol ELC não é recomendado a mães que estejam a amamentar, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si, se pretender amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou tiver nascido prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ramipril + Bisoprolol ELC não afeta normalmente o estado de alerta, mas podem ocorrer tonturas ou fraqueza, devido a pressão arterial baixa, em alguns doentes, especialmente no início do tratamento ou na mudança de medicação, assim como em conjunto com álcool. Caso se sinta afetado desta forma, a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas pode estar comprometida.

Lactose
Ramipril + Bisoprolol ELC 2,5 mg + 1,25 mg contém 40,97 mg de lactose (20,49 mg de glicose e 20,49 mg de galactose) por dose. Isto deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus.

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

Ramipril + Bisoprolol ELC 2,5 mg + 2,5 mg contém 40,97 mg de lactose (20,49 mg de glicose e 20,49 mg de galactose) por dose. Isto deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Ramipril + Bisoprolol ELC 5 mg + 2,5 mg contém 81,94 mg de lactose (40,97 mg de glicose e 40,97 mg de galactose) por dose. Isto deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Ramipril + Bisoprolol ELC 5 mg + 5 mg contém 81,94 mg de lactose (40,97 mg de glicose e 40,97 mg de galactose) por dose. Isto deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Ramipril + Bisoprolol ELC 10 mg + 5 mg contém 163,88 mg de lactose (81,94 mg de glicose e 81,94 mg de galactose) por dose. Isto deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Ramipril + Bisoprolol ELC 10 mg + 10 mg contém 163,88 mg de lactose (81,94 mg de glicose e 81,94 mg de galactose) por dose. Isto deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Sódio
Ramipril + Bisoprolol ELC contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3 Como tomar Ramipril + Bisoprolol ELC

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma cápsula uma vez por dia. Engula a cápsula com um copo de água de manhã antes de uma refeição.

Doente com doença renal
O seu médico ajustará a dose de Ramipril + Bisoprolol ELC se tiver uma doença de rins moderada. Ramipril/Bisoprolol ELC não é recomendado se tiver uma doença de rins grave.

Doente com compromisso hepático
O seu médico supervisionará atentamente o tratamento de iniciação com Ramipril + Bisoprolol ELC, se tiver uma doença de fígado ligeira ou moderada.

Utilização em crianças e adolescentes
A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Se tomar mais Ramipril + Bisoprolol ELC do que deveria
Se tomar mais cápsulas do que as prescritas, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.
O efeito mais provável em caso de sobredosagem é pressão arterial baixa, que pode causar-lhe tonturas ou uma sensação de desmaio (se isto acontecer, deitar-se com as pernas levantadas pode

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

ajudar), muita dificuldade em respirar, tremores (devido à diminuição do açúcar no sangue) e frequência cardíaca lenta.

Caso se tenha esquecido de tomar Ramipril + Bisoprolol ELC
É importante tomar o seu medicamento todos os dias, uma vez que um tratamento regular garante melhores resultados. No entanto, caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Ramipril/Bisoprolol ELC, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ramipril + Bisoprolol ELC
Não pare repentinamente de tomar Ramipril + Bisoprolol ELC nem altere a dose sem consultar o seu médico, uma vez que isto pode causar um agravamento agudo da condição cardíaca. O tratamento não deve ser interrompido subitamente, especialmente em doentes com doença arterial coronária.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente um médico, se experienciar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Tontura acentuada ou desmaio devido à baixa pressão arterial (frequentes - podem afetar até 1 em 10 pessoas),
- Agravamento da insuficiência cardíaca, causando um aumento da falta de ar e/ou retenção de líquidos (frequentes - podem afetar até 1 em 10 pessoas),
- Inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (pouco frequentes - podem afetar até 1 em 100 pessoas),
- Sibilo súbito, dor torácica, dor no peito, falta de ar ou dificuldade respiratória (broncoespasmo) (pouco frequentes - podem afetar até 1 em 100 pessoas),
- Invulgar batimento cardíaco irregular ou rápido, dor torácica (angina de peito) ou ataque cardíaco (pouco frequentes - podem afetar até 1 em 100 pessoas),
- Fraqueza nos braços ou nas pernas, ou problemas que possam constituir um sinal de um eventual AVC (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis),
- Pâncreas inflamado, o que pode causar dores abdominal e lombar graves, acompanhadas de uma sensação de muita indisposição (muito raros - podem afetar até 1 em 10 000 pessoas),
- Amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia), que pode ser um sinal de hepatite (raros - pode afetar até 1 em 1000 pessoas),
- Erupção na pele que começa frequentemente com manchas vermelhas que dão comichão no rosto, braços ou pernas (eritema multiforme) (desconhecido - não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Ramipril + Bisoprolol ELC é geralmente bem tolerado, mas, como qualquer medicamento, as pessoas podem experienciar efeitos indesejáveis diferentes, especialmente na fase inicial do tratamento.

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

Se notar algum dos efeitos indesejáveis abaixo listados ou qualquer outro que não esteja listado, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Frequência cardíaca lenta.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Dor de cabeça,
- Tonturas,
- Desmaio, hipotensão (pressão arterial anormalmente baixa), especialmente quando se levanta ou se senta rapidamente
- Dormência nas mãos e nos pés,
- Sensação de frio nas mãos ou nos pés,
- Tosse,
- Falta de ar,
- Inflamação dos seios (sinusite) ou bronquite,
- Dor no peito,
- Distúrbios gastrointestinais, como náuseas, vómitos, dor abdominal, dificuldade em fazer a Digestão ou dispepsia, diarreia, prisão de ventre,
- Reações alérgicas, como erupções na pele, comichão,
- Cãibras musculares, dor nos músculos (mialgia),
- Sensação de cansaço,
- Fadiga,
- Análises ao sangue reveladoras de que existe mais potássio do que o habitual no seu sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Vertigens,
- Perturbações do paladar,
- Formigueiro (paraestesia),
- Perturbações da visão,
- Acufenos (sensação de ruídos nos ouvidos),
- Nariz entupido, dificuldade em respirar ou agravamento da asma,
- Rinite, congestão nasal,
- Afrontamento,
- Oscilações do humor,
- Perturbações do sono,
- Depressão,
- Boca seca,
- Sudorese,
- Problemas de rins,
- Urinar (micção) mais vezes do que o habitual ao longo do dia,
- Impotência,
- Excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos),
- Sonolência,
- Palpitações,
- Taquicardia,
- Frequência cardíaca irregular (distúrbios de condução AV),
- Fraqueza muscular,
- Artralgia (dor nas articulações),

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

- Inchaço localizado (edema periférico),
- Febre,
- Perda ou diminuição do apetite (anorexia),
- Alterações nos parâmetros laboratoriais: número aumentado de determinados glóbulos brancos no sangue (eosinofilia), ureia aumentada no sangue, creatinina aumentada no sangue, nível aumentado de enzimas hepáticas, nível aumentado de bilirrubina sérica,
- Nível aumentado de proteínas na urina,
- Úlceras na boca,
- Aumento de volume da mama nos homens.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Pesadelos, alucinações,
- Fluxo lacrimal reduzido (olhos secos),
- Olhos vermelhos, comichosos, inchados ou aguacentos,
- Problemas de audição,
- Inflamação do fígado, que pode causar o amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos,
- Inflamação de vasos sanguíneos (vasculite),
- Alterações nos parâmetros laboratoriais: níveis de lípidos que diferem do normal, número diminuído de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas ou no valor de hemoglobina.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Confusão,
- Inflamação do pâncreas (que causa dor grave no abdómen e nas costas),
- Queda de cabelo,
- Aparecimento ou agravamento de erupção escamosa na pele (psoríase), erupção cutânea tipo psoríase,
- Sensibilidade aumentada da pele ao sol (reação de fotossensibilidade),

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenómeno de Raynaud),
- Baixo nível de sódio, nível de açúcar no sangue muito baixo (hipoglicemia) no caso de doentes diabéticos,
- Inflamação da língua.

Urina concentrada (de cor escura), sensação de doença ou doença, cãibras nos músculos, confusão e convulsões, que podem dever-se a uma secreção inadequada de ADH (hormona antidiurética) pode ocorrer com inibidores da ECA. Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico o mais rápido possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do Sítio da internet:

http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5 Como conservar Ramipril + Bisoprolol ELC

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 C.
Não refrigerar ou congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ramipril + Bisoprolol ELC
- As substâncias ativas são o ramipril e o fumarato de bisoprolol.
- Os outros excipientes são:

Conteúdo da cápsula: Lactose mono-hidratada, poli(álcool vinílico), croscarmelose sódica (E468), estearil fumarato de sódio, celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, crospovidona tipo A, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio.

Revestimento: AquaPolish P amarelo: Hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), triglicéridos de cadeia média, talco (E553b), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Invólucro da cápsula: Dióxido de titânio (E171), gelatina, óxido de ferro vermelho (E172) – [em cápsulas de 10 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg], óxido de ferro amarelo (E172) - [em cápsulas de 10 mg/5 mg, 5 mg/5 mg, 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/1,25 mg], quinolina amarela (E104) - [em cápsulas de 5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/2,5 mg, 2,5 mg/1,25 mg].

Tinta de impressão: Goma-laca (E904), óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol, solução de amónia concentrada, hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Ramipril + Bisoprolol e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

Ramipril + Bisoprolol ELC 2,5 mg + 1,25 mg cápsulas
A cápsula tem uma tampa amarela com a impressão '2,5 mg' a preto e um corpo branco com a impressão '1,25 mg' a preto.

Ramipril + Bisoprolol ELC 2,5 mg + 2,5 mg cápsulas
A cápsula tem uma tampa amarela com a impressão '2,5 mg' a preto e um corpo amarelo com a impressão '2,5 mg' a preto.

Ramipril + Bisoprolol ELC 5 mg + 2,5 mg cápsulas
A cápsula tem uma tampa laranja com a impressão '5 mg' a preto e um corpo amarelo com a impressão '2,5 mg' a preto.

Ramipril + Bisoprolol ELC 5 mg + 5 mg cápsulas
A cápsula tem uma tampa laranja com a impressão '5 mg' a preto e um corpo laranja com a impressão '5 mg' a preto.

Ramipril + Bisoprolol ELC 10 mg + 5 mg cápsulas
A cápsula tem uma tampa castanho-avermelhada com a impressão '10 mg' a preto e um corpo laranja com a impressão '5 mg' a preto.

Ramipril + Bisoprolol ELC 10 mg + 10 mg cápsulas
A cápsula tem uma tampa castanho-avermelhada com a impressão '10 mg' a preto e um corpo castanho-avermelhado com a impressão '10 mg' a preto.

Conteúdo da cápsula: pó branco ou quase branco de ramipril e um comprimido revestido redondo, biconvexo e amarelo de fumarato de bisoprolol.

Blisteres de laminado BOPA/ALU/PVC e folha de alumínio.
Os blisteres e o folheto informativo do doente estão acondicionados numa embalagem de cartão.

As cápsulas estão disponíveis em embalagens de:
10, 30, 60 ou 100 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ELC Group s.r.o.
Karolinska 650/1, Karlin,
186 00 Prague 8,
República Checa

Fabricante
Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice,
Polónia

APROVADO EM
01-09-2022
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Polónia	Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC
Bulgária	Ramipril+Bisoprolol fumarate ELC 2.5 mg/1.25mg Капсули, твърда
	Ramipril+Bisoprolol fumarate ELC 2.5 mg/2.5 mg Капсули, твърда
	Ramipril+Bisoprolol fumarate ELC 5 mg/2.5 mg Капсули, твърда
	Ramipril+Bisoprolol fumarate ELC 5 mg/5 mg Капсули, твърда
	Ramipril+Bisoprolol fumarate ELC 10 mg/5 mg Капсули, твърда
	Ramipril+Bisoprolol fumarate ELC 10 mg/10 mg Капсули, твърда
Grécia	PRORAMACE 2.5mg/1.25mg καψάκιο, σκληρό
	PRORAMACE 2.5mg/2.5mg καψάκιο, σκληρό
	PRORAMACE 5mg/2.5mg καψάκιο, σκληρό
	PRORAMACE 5mg/5mg καψάκιο, σκληρό
	PRORAMACE 10mg/5mg καψάκιο, σκληρό
	PRORAMACE 10mg/10mg καψάκιο, σκληρό
Chipre	PRORAMACE 2.5mg/1.25mg capsules, hard
	PRORAMACE 2.5mg/2.5mg capsules, hard
	PRORAMACE 5mg/2.5mg capsules, hard
	PRORAMACE 5mg/5mg capsules, hard
	PRORAMACE 10mg/5mg capsules, hard
	PRORAMACE 10mg/10mg capsules, hard
Itália	Ramipril e Bisoprololo ELC
Portugal	Ramipril + Bisoprolol ELC
Croácia	Ramipril/bisoprololfumarat ELC 2,5 mg/1,25 mg tvrde kapsule
	Ramipril/bisoprololfumarat ELC 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
	Ramipril/bisoprololfumarat ELC 5 mg/2,5 mg tvrde kapsule
	Ramipril/bisoprololfumarat ELC 5 mg/5 mg tvrde kapsule
	Ramipril/bisoprololfumarat ELC 10 mg/5 mg tvrde kapsule
	Ramipril/bisoprololfumarat ELC 10 mg/10 mg tvrde kapsule

Este folheto foi aprovado em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet do/da INFARMED (http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram).