

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

ramipril/bisoprololfumarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ramipril/bisoprololfumarat ELC i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC
3. Kako uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ramipril/bisoprololfumarat ELC
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1 Što je Ramipril/bisoprololfumarat ELC i za što se koristi

Lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC sadrži dvije djelatne tvari, bisoprololfumarat i ramipril, u jednoj kapsuli:

- Ramipril je inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE). Djeluje tako što širi krvne žile, čime Vašem srcu olakšava pumpanje krvi kroz njih.
- Bisoprololfumarat pripada skupini lijekova koji se zovu beta-blokatori. Beta-blokatori usporavaju otkucaje srca i omogućuju da srce učinkovitije pumpa krv kroz tijelo.

Lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i/ili kroničnog zatajenja srca s disfunkcijom lijeve srčane klijetke (stanje u kojem srce ne može pumpati dovoljno krvi da zadovolji potreba tijela, što rezultira nedostatkom zraka i oticanjem) i/ili za smanjivanje rizika od srčanih događaja, kao što je srčani udar, u bolesnika s kroničnom bolesti koronarnih arterija (stanje u kojem je opskrba srca krvlju smanjena ili blokirana) i koji su već imali srčani udar i/ili operaciju za poboljšavanje opskrbe srca krvlju proširivanjem krvnih žila koje ga njome opskrbljuju, ili kod dijabetesa s barem jednim čimbenikom kardiovaskularnog rizika.

Umjesto uzimanja bisoprololfumarata i ramiprila kao zasebnih kapsula, sada ćete uzimati samo jednu kapsulu lijeka Ramipril/bisoprololfumarat ELC koja sadrži obje djelatne tvari u istim dozama kao kad ste ih uzimali odvojeno.

2 Što morate znati prije nego počnete uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC

Nemojte uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC:

- ako ste alergični na bisoprolol ili bilo koji drugi beta-blokator, na ramipril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate zatajenje srca koje se iznenada pogorša i/ili je potrebno bolničko liječenje,
- ako doživite kardiogeni šok (ozbiljna bolest srca uzrokovana jako niskim krvnim tlakom),
- ako imate bolest srca zbog koje Vam je brzina otkucaja srca usporena ili nepravilna (atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja, sinoatrijski blok, sindrom bolesnog sinusnog čvora),
- ako imate jako usporenu brzinu otkucaja srca,
- ako imate vrlo nizak krvni tlak,
- ako imate tešku astmu ili tešku kroničnu bolest pluća,
- ako imate težak poremećaj cirkulacije u udovima (kao što je Raynaudov sindrom), zbog kojeg Vam prsti na rukama i nogama mogu trnuti ili postati blijedi ili plavi,
- ako imate neliječen feokromocitom, rijedak tumor (srži) nadbubrežne žlijezde,
- ako imate metaboličku acidozu, bolest kod koje u krvi imate previše kiselina,
- ako ste imali simptome kao što su zviždanje pri disanju, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrbež ili jak osip na koži kad ste se prije liječili ACE inhibitorom ili ako je netko u Vašoj obitelji imao te simptome u bilo kojim drugim okolnostima (bolest koja se zove angioedem),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (bolje je izbjegavati lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC i u ranoj trudnoći (pogledajte dio o trudnoći)).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako idete na dijalizu ili neku drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o tome koji se uređaj koristi, postoji mogućnost da Vam lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC neće odgovarati,
- ako imate poremećaj bubrega kod kojeg je smanjena opskrba bubrega krvlju (suženje bubrežne arterije),
- ako se liječite sakubitrilom/valsartanom, lijekom za zatajenje srca (pogledajte „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Ramipril/bisoprololfumarat ELC“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ramipril/bisoprololfumarat ELC ako:

- imate šećernu bolest,
- imate problema s bubrežima (uključujući presađeni bubreg) ili idete na dijalizu,
- imate problema s jetrom,
- imate aortnu i mitralnu stenožu (suženje glavnih krvnih žila koje odvođe krv iz srca), hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili suženje bubrežne arterije (suženje arterije koja bubreg opskrbljuje krvlju),
- imate abnormalno povišene razine hormona koji se zove aldosteron u krvi (primarni aldosteronizam),
- imate zatajenje srca ili neki drugi problem sa srcem kao što je manji poremećaj srčanog ritma ili jaku bol u prsnoj koži u mirovanju (Prinzmetalova angina),
- patite od bolesti vezivnog tkiva kao što je sistemski eritemski lupus ili sklerodermija,
- ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadrže kalij (previše kalija u krvi može uzrokovati promjene brzine srčanih otkucaja),
- ste nedavno imali proljev ili povraćali ili ako ste dehidrirani (Ramipril/bisoprololfumarat ELC može izazvati pad krvnog tlaka),
- idete na LDL aferezu (uklanjanje kolesterola iz krvi pomoću uređaja),
- se upravo liječite od alergije ili se planira liječenje desenzitizacijom da Vam se oslabe učinci alergije na ubod pčela ili osa,
- strogo postite ili ste na strogoj dijeti,
- se planira anestezija i/ili veća operacija,
- imate poremećaj cirkulacije u udovima,
- imate astmu ili kroničnu bolest pluća,
- imate (ili ste imali) psorijazu,
- imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- imate poremećaj štitnjače (Ramipril/bisoprololfumarat ELC može prikriti simptome pretjerane aktivnosti štitnjače),

- imate angioedem (tešku alergijsku reakciju s oticanjem lica, usana, jezika ili grla s otežanim gutanjem ili disanjem). To se može pojaviti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se pojave takvi simptomi, morate odmah prestati uzimati lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC i obratiti se liječniku,
- ste pripadnik crne rase jer možete imati veći rizik od angioedema i ovaj lijek kod Vas može biti manje učinkovit na snižavanja tlaka nego u osoba koje nisu crne rase,
- uzimate bilo koji od sljedećih lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator receptora angiotenzina II (poznati i kao sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate i probleme s bubrezima zbog šećerne bolesti.
 - aliskiren.

Liječnik Vam može redovito kontrolirati funkciju bubrega, krvni tlak i razinu elektrolita (npr. kalija) u krvi. Pogledajte i informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC“.

- uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema se povećava:
 - racekadotril (koristi se za liječenje proljeva),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini takozvanih mTOR inhibitora (koriste se za sprečavanje odbacivanja presađenog organa),
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji doza s valsartanom), koristi se za liječenje kroničnog zatajenja srca.

Nemojte naglo prekinuti uzimanje lijeka Ramipril/bisoprololfumarat ELC jer to može uzrokovati teško pogoršanje bolesti srca. Liječenje se ne smije naglo prekidati, osobito u bolesnika s bolešću koronarnih arterija.

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni (ili da biste mogli zatrudnjeti). Lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se uzima u tom razdoblju (pogledajte dio o trudnoći).

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Ramipril/bisoprololfumarat ELC se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Ramipril/bisoprololfumarat ELC

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje lijekovi koji mogu promijeniti učinak lijeka Ramipril/bisoprololfumarat ELC ili lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC može promijeniti njihov učinak. Takva vrsta interakcija može dovesti do slabije učinkovitosti jednog ili oba lijeka. Također može i povećati rizik od nuspojava ili njihovu težinu.

Obavezno recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za kontrolu krvnog tlaka ili lijekove za bolesti srca (kao što je amiodarin, amlodipin, klonidin, glikozidi digitalisa, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, prokainamid, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil),
- druge lijekove koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka, uključujući blokator receptora angiotenzina II, aliskiren (pogledajte i informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće u bubrezima),
- lijekove koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjestke kalija ili nadomjestke soli koji sadrže kalij, druge lijekove koji Vam mogu podići razinu kalija u tijelu (kao što su heparin i kotrimoksazol, također poznat i kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- lijekove koji štede kalij koji se koriste za liječenje zatajenja srca: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- simpatomimetike za liječenje kliničkog šoka (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, izoprenalin, efedrin),

- estramustin, koji se koristi u terapiji raka,
- lijekove koji se najčešće koriste za liječenje proljeva (racekadotril) ili sprečavanje odbacivanja presađenog organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini takozvanih mTOR inhibitora). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“,
- sakubitril/valsartan (koristi se za liječenje kroničnog zatajenja srca). Pogledajte dijelove „Nemojte uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- litij, koji se koristi za liječenje manije ili depresije,
- određene lijekove koji se koriste za liječenje depresije kao što su imipramin, amitriptilin, inhibitori monoaminooksidaze (inhibitori MAO) (osim inhibitora MAO-B),
- određene lijekove koji se koriste za liječenje shizofrenije (antipsihotici),
- određene lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (fenitoin, barbiturati kao što je fenobarbital),
- anestetike koji se koriste za operacije,
- vazodilatatore, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- trimetoprim, koji se koristi za liječenje infekcija,
- imunosupresive (lijekovi koji slabe obrambeni mehanizam tijela) kao što su ciklosporin, takrolimus, koriste se za liječenje autoimunskih poremećaja ili nakon presađivanja organa,
- alopurinol, koji se koristi za liječenje gihta,
- parasimpatomimetike, lijekove koji se koriste za liječenje bolesti kao što su Alzheimerova bolest ili glaukom,
- topikalne beta-blokatore koji se koriste za liječenje glaukoma (povišen očni tlak),
- meflokin, koji se koristi za sprječavanje i liječenje malarije,
- baklofen, koji se koristi za liječenje ukočenosti mišića kod bolesti kao što je multipla skleroza,
- soli zlata, osobito ako se primjenjuju u venu (koriste se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su inzulin, metformin, linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- nesteroidne protuupalne lijekove kao što su ibuprofen ili diklofenak ili visoke doze aspirina, koji se koriste za liječenje artritisa, glavobolje, boli ili upale.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC s hranom, pićem i alkoholom

Lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC najbolje je uzimati prije jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni (ili da biste mogli zatrudnjeti). Vaš će Vam liječnik savjetovati da prestanete uzimati lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Ramipril/bisoprololfumarat ELC. Lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC ne preporučuje se u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati kad ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ćete početi dojiti. Lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC ne preporučuje se majkama koje doje te Vaš liječnik za Vas može izabrati drugi lijek ako želite dojiti, posebice ako je riječ o novorođenčetu ili prijevremeno rođenom djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ramipril/bisoprololfumarat ELC obično ne utječe na budnost, ali se u nekih bolesnika mogu javiti omaglica ili slabost zbog niskog krvnog tlaka, osobito na početku liječenja ili nakon promjene lijeka, kao i u kombinaciji s alkoholom. Ako Vam se to dogodi, sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može Vam biti smanjena.

Laktoza

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 2,5 mg/1,25 mg sadrži 40,97 mg laktoze (20,49 mg glukoze i 20,49 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 2,5 mg/2,5 mg sadrži 40,97 mg laktoze (20,49 mg glukoze i 20,49 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 5 mg/2,5 mg sadrži 81,94 mg laktoze (40,97 mg glukoze i 40,97 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 5 mg/5 mg sadrži 81,94 mg laktoze (40,97 mg glukoze i 40,97 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 10 mg/5 mg sadrži 163,88 mg laktoze (81,94 mg glukoze i 81,94 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 10 mg/10 mg sadrži 163,88 mg laktoze (81,94 mg glukoze i 81,94 mg galaktoze) po dozi. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Natrij

Ramipril/bisoprololfumarat ELC sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna kapsula jedanput na dan. Progutajte kapsulu uz čašu vode ujutro prije jela.

Bolesnici s bolešću bubrega

Ako imate umjerenu bolest bubrega liječnik će Vam prilagoditi dozu lijeka Ramipril/bisoprololfumarat ELC. Ako imate tešku bolest bubrega lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC se ne preporučuje.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Ako imate blagu ili umjerenu bolest jetre liječnik će Vas pažljivo kontrolirati na početku liječenja lijekom Ramipril/bisoprololfumarat ELC.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena u djece i adolescenata se ne preporučuje.

Ako uzmete više lijeka Ramipril/bisoprololfumarat ELC nego što ste trebali

Ako uzmete više kapsula nego što Vam je propisano, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Najvjerojatnija pojava u slučaju predoziranja je nizak krvni tlak zbog kojeg možete osjećati omaglicu ili nesvjesticu (ako dođe do toga može pomoći ležanje s nogama na povišenom), jako otežano disanje, drhtanje (zbog niske razine šećera u krvi) i usporena brzina otkucaja srca.

Ako ste zaboravili uzeti Ramipril/bisoprololfumarat ELC

Važno je svaki dan uzimati lijek jer redovito liječenje bolje djeluje. Ako ipak zaboravite uzeti dozu lijeka Ramipril/bisoprololfumarat ELC uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ramipril/bisoprololfumarat ELC

Nemojte naglo prestati uzimati lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC ili mijenjati dozu bez dogovora s liječnikom jer to može dovesti do teškog pogoršanja bolesti srca. Liječenje se ne smije naglo prekidati, osobito u bolesnika s bolešću koronarnih arterija.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- jaka omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka (često - može se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- pogoršanje zatajenja srca zbog kojeg se pojača nedostatak zraka i/ili zadržavanje tekućine (često - može se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- iznenadno zviždanje pri disanju, bol u prsnom košu, nedostatak zraka ili otežano disanje (bronhospazam) (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- neuobičajeno brzi ili nepravilni otkucaji srca, bol u prsnom košu (angina) ili srčani udar (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- slabost ruku ili nogu ili otežan govor, što mogu biti znakovi moždanog udara (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka),
- upala gušterače koja može uzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima uz osjećaj jako lošeg stanja (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- žuta boja kože ili očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (rijetko - može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba),
- osip na koži koji počinje kao crvene mrlje popraćene svrbežom na licu, rukama ili nogama (multiformni eritem) (nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)).

Lijek Ramipril/bisoprololfumarat ELC obično se dobro podnosi, ali se, kao i uz svaki lijek, mogu javiti različite nuspojave, osobito na početku liječenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu navedenu u nastavku ili neku drugu koja nije navedena, odmah obavijestite liječnika ili ljekarnika:

Vrlo česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- spori otkucaji srca.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja,
- omaglica,
- nesvjestica, hipotenzija (neuobičajeno nizak krvni tlak), osobito ako brzo ustanete ili sjednete,
- utrnulost ruku ili stopala,
- osjećaj hladnoće u rukama ili stopalima,
- kašalj,
- nedostatak zraka,
- upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis,
- bol u prsnom košu,
- poremećaji probavnog sustava kao što su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, otežana probava ili probavne smetnje, proljev, zatvor,
- alergijske reakcije kao što su osip na koži, svrbež,

- grčevi u mišićima, bol u mišićima (mialgija),
- osjećaj umora,
- umor,
- višak kalija u krvi vidljiv u nalazima krvnih pretraga.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- vrtoglavica,
- poremećaji okusa,
- trnci i bockanje (parestezije),
- poremećaji vida,
- zvonjava u ušima,
- začepljen nos, otežano disanje ili pogoršanje astme,
- hunjavica, otečenost sluznice nosa,
- navale crvenila,
- promjene raspoloženja,
- poremećaji spavanja,
- depresija,
- suha usta,
- znojenje,
- problemi s bubrezima,
- češće i obilnije mokrenje nego obično tijekom dana,
- impotencija,
- višak eozinofila (vrsta leukocita),
- izrazita pospanost,
- osjećaj lupanja srca,
- ubrzan rad srca,
- nepravilni otkucaji srca (AV poremećaji provođenja),
- slabost mišića,
- bol u zglobovima
- lokalizirano oticanje (periferni edem),
- vrućica,
- gubitak teka ili oslabljen tek (anoreksija),
- promjene laboratorijskih nalaza: povećan broj nekih vrsta leukocita (eozinofilija), porast razine ureje u krvi, porast razine kreatinina u krvi, porast razine jetrenih enzima u krvi, visoka razina bilirubina u serumu,
- porast razine proteina u mokraći,
- afte,
- povećanje grudi u muškaraca.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- noćne more, halucinacije,
- smanjeno stvaranje suza (suhe oči),
- crvenilo, svrbež, oticanje ili suženje očiju,
- problemi sa sluhom,
- upala jetre koja može uzrokovati žutu boju kože ili bjeloočnica,
- upala krvnih žila (vaskulitis),
- promjene laboratorijskih nalaza: razine masnoća odstupaju od normalnih, smanjen broj eritrocita, leukocita ili trombocita ili snižen hemoglobin.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smetenost,
- upala gušterače (koja uzrokuje jake bolove u trbuhu i leđima),
- gubitak kose,
- pojava ili pogoršanje ljuskavog osipa na koži (psorijaza), osip nalik psorijazi,
- pojačana osjetljivost kože na sunce (reakcije fotoosjetljivosti),

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjena boje, utrnulost i bolovi u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen),
- niska razina natrija, vrlo niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) u slučaju bolesnika sa šećernom bolešću,
- upala jezika.

Uz primjenu ACE inhibitora mogu se javiti koncentrirana mokraća (tamne boje), mučnina, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji zbog neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona (ADH). Ako imate navedene simptome javite se liječniku što prije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ramipril/bisoprololfumarat ELC

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ramipril/bisoprololfumarat ELC sadrži

- Djelatne tvari su ramipril i bisoprololfumarat.

- Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: laktoza monohidrat, poli(vinilni alkohol), umrežena karmelozanatrij (E 468), natrijev stearilfumarat, celuloza, mikrokristalična, kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni, krosповidon tip A, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat.

Film ovojnica: AquaPolish P žuta: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), trigliceridi, srednje duljine lanca, talk (E 553b), titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, žuti (E 172).

Ovojnica kapsule: titanijev dioksid (E 171), želatina, željezov oksid, crveni (E 172) – [u kapsulama 10 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 5 mg/5 mg; 5 mg/2,5 mg]; željezov oksid, žuti (E 172) – [u kapsulama 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]; kinolin žuti (E 104) – [u kapsulama 5 mg/2,5 mg; 2,5 mg/2,5 mg; 2,5 mg/1,25 mg].

Tinta za označivanje: šelak (E 904), željezov oksid, crni (E 172), propilenglikol, amonijak, koncentrirana otopina, kalijev hidroksid.

Kako Ramipril/bisoprololfumarat ELC izgleda i sadržaj pakiranja

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 2,5 mg/1,25 mg tvrde kapsule

Kapsula ima žutu kapicu s crno otisnutim „2,5 mg“ i bijelo tijelo s crno otisnutim „1,25 mg“.

Sadržaj kapsule 2,5 mg/1,25 mg: bijeli ili gotovo bijeli prašak ramiprila i jedna žuta, bikonveksna, okrugla obložena tableta bisoprololfumarata.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 2,5 mg/2,5 mg tvrde kapsule

Kapsula ima žutu kapicu s crno otisnutim „2,5 mg“ i žuto tijelo s crno otisnutim „2,5 mg“.

Sadržaj kapsule 2,5 mg/2,5 mg: bijeli ili gotovo bijeli prašak ramiprila i jedna žuta, bikonveksna, okrugla obložena tableta bisoprololfumarata.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 5 mg/2,5 mg tvrde kapsule

Kapsula ima narančastu kapicu s crno otisnutim „5 mg“ i žuto tijelo s crno otisnutim „2,5 mg“.

Sadržaj kapsule 5 mg/2,5 mg: bijeli ili gotovo bijeli prašak ramiprila i jedna žuta, bikonveksna, okrugla obložena tableta bisoprololfumarata.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 5 mg/5 mg tvrde kapsule

Kapsula ima narančastu kapicu s crno otisnutim „5 mg“ i narančasto tijelo s crno otisnutim „5 mg“.

Sadržaj kapsule 5 mg/5 mg: bijeli ili gotovo bijeli prašak ramiprila i jedna žuta, bikonveksna, okrugla obložena tableta bisoprololfumarata.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 10 mg/5 mg tvrde kapsule

Kapsula ima crvenkasto-smeđu kapicu s crno otisnutim „10 mg“ i narančasto tijelo s crno otisnutim „5 mg“.

Sadržaj kapsule 10 mg/5 mg: bijeli ili gotovo bijeli prašak ramiprila i jedna žuta, bikonveksna, okrugla obložena tableta bisoprololfumarata.

Ramipril/bisoprololfumarat ELC 10 mg/10 mg tvrde kapsule

Kapsula ima crvenkasto-smeđu kapicu s crno otisnutim „10 mg“ i crvenkasto-smeđe tijelo s crno otisnutim „10 mg“.

Sadržaj kapsule 10 mg/10 mg: bijeli do gotovo bijeli prašak ramiprila i dvije žute, bikonveksne, okrugle filmom obložene tablete bisoprololfumarata.

Blisteri od BOPA/ALU/PVC laminata i aluminijske folije.

Blisteri i uputa o lijeku pakirani su u kartonsku kutiju.

Kapsule su dostupne u kutijama od 10, 30, 60 ili 100 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

ELC Group s.r.o.

Pobřežní 394/12, Karlin,

186 00 Prag 8

Češka

Proizvođač

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice,

Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Planinska ulica 13

10000 Zagreb

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Poljska	ACEBIS
Bugarska	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
Grčka	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
Cipar	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
Italija	REGIAM
Portugal	Rabidux
Hrvatska	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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici naziv nadležnog tijela države članice Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica (www.halmed.hr)