

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Regiam 2,5 mg/1,25 mg capsule rigide**  
**Regiam 2,5 mg/2,5 mg capsule rigide**  
**Regiam 5 mg/2,5 mg capsule rigide**  
**Regiam 5 mg/5 mg capsule rigide**  
**Regiam 10 mg/5 mg capsule rigide**  
**Regiam 10 mg/10 mg capsule rigide**

Ramipril / bisoprololo fumarato

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Regiam e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Regiam
3. Come prendere Regiam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Regiam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Regiam e a cosa serve**

Regiam contiene due principi attivi, bisoprololo fumarato e ramipril in una capsula:

- Ramipril è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Questo funziona dilatando i vasi sanguigni, in modo tale da rendere più facile per il cuore pompare il sangue in circolo.
- Bisoprololo fumarato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati beta-bloccanti. I beta-bloccanti rallentano il battito cardiaco e rendono il cuore più efficiente nel pompare il sangue in tutto il corpo.

Regiam è usato per trattare la pressione alta del sangue (ipertensione) e/o l'insufficienza cardiaca cronica con una disfunzione del ventricolo sinistro del cuore (una condizione in cui il cuore è incapace di pompare abbastanza sangue per soddisfare i bisogni del corpo, con conseguente fiato corto e gonfiore) e/o per ridurre il rischio di eventi cardiaci, come l'infarto, in pazienti con malattia coronarica cronica (una condizione in cui l'apporto di sangue al cuore è ridotto o bloccato) e per chi ha già avuto un infarto e/o un'intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore dilatando i vasi che lo alimentano.

Invece di prendere bisoprololo fumarato e ramipril in capsule separate, prenderà solo una capsula di Regiam che contiene entrambi i principi attivi allo stesso dosaggio.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Regiam**

#### **Non prenda Regiam se:**

- è allergico al bisoprololo o ad uno qualsiasi degli altri beta-bloccanti, al ramipril o a qualunque altro ACE-inibitore, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- ha un'insufficienza cardiaca che improvvisamente peggiora e/o che può richiedere cure ospedaliere,
- ha uno shock cardiogeno (una grave condizione cardiaca causata da una pressione del sangue molto bassa);
- ha una malattia cardiaca caratterizzata da un battito cardiaco rallentato o irregolare (blocco atrioventricolare di secondo o terzo grado, blocco senoatriale, sindrome del seno malato),
- ha una frequenza cardiaca lenta;
- ha la pressione del sangue molto bassa;
- soffre di asma grave o una grave malattia polmonare cronica;
- ha gravi problemi di circolazione del sangue agli arti (come la sindrome di Raynaud), che può provocare formicolio alle dita delle mani e dei piedi o farle diventare pallide o blu;
- ha un feocromocitoma non trattato, un tumore raro della ghiandola surrenale (medulla);
- ha l'acidosi metabolica, una condizione in cui si ha un'eccessiva quantità di acido nel sangue;
- ha manifestato sintomi quali difficoltà a respirare, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee con un precedente trattamento con ACE-inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha avuto questi sintomi in qualsiasi altra circostanza (un disturbo chiamato angioedema);
- è in gravidanza da più di 3 mesi (è anche meglio evitare Regiam nelle fasi iniziali della gravidanza – vedere paragrafo “Gravidanza”);
- ha il diabete o una funzione renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale per abbassare la pressione del sangue contenente aliskiren;
- si sta sottopondo a dialisi o qualsiasi tipo di filtrazione del sangue. A seconda del macchinario che viene usato, Regiam potrebbe non essere adatto a lei;
- ha problemi ai reni per cui l'apporto di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale);
- è in trattamento con sacubutril/valsartan, un medicinale per l'insufficienza cardiaca (vedere “Avvertenze e precauzioni” e “Altri medicinali e Regiam”).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Regiam, se:

- ha il diabete,
- ha problemi ai reni (incluso il trapianto del rene) o se è in dialisi,
- ha problemi al fegato,
- ha una stenosi aortica e mitralica (restringimento del principale vaso sanguigno che esce dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (una malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che rifornisce di sangue il rene),
- ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- ha un'insufficienza cardiaca o qualsiasi altro problema al cuore, come disturbi minori nel ritmo del cuore o grave dolore al petto a riposo (angina di Prinzmetal),
- soffre di una malattia vascolare del collagene (una malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia,
- segue una dieta povera di sale o usa sostituti del sale che contengono potassio (troppo potassio nel sangue può causare modifiche nella frequenza cardiaca),
- ha recentemente sofferto di diarrea o vomito, oppure è disidratato (Regiam può causare un abbassamento della pressione del sangue),
- si sta sottoponendo a LDL aferesi (che è la rimozione del colesterolo dal sangue tramite un macchinario),
- sta facendo un trattamento antiallergico o sta per sottoporsi a un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di ape o vespa,
- è a stretto digiuno o dieta,
- sta per sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico importante,
- ha problemi di circolazione negli arti,
- soffre di asma o una malattia polmonare cronica,
- ha (o ha avuto) la psoriasi,
- ha un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma),
- ha problemi di tiroide (Regiam può mascherare i sintomi di una iperattività della tiroide),

- ha un angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o a respirare). Questo può avvenire in qualsiasi momento nel corso del trattamento. Se sviluppa questi sintomi, smetta di prendere Regiam e vada immediatamente dal medico,
- è di etnia nera, in quanto può avere un maggiore rischio di angioedema e questo medicinale potrebbe essere meno efficace nell'abbassare la pressione del sangue rispetto a pazienti non di colore,
- sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad es. il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari. Vedere anche le informazioni incluse alla voce "Non prenda Regiam".

- sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il rischio di angioedema è aumentato:
  - racecadotril (usato per trattare la diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (usati nella prevenzione del rigetto di organi trapiantati),
  - sacubitril (disponibile come combinazione fissa con valsartan), usato per trattare l'insufficienza cardiaca cronica.

Non interrompa bruscamente l'assunzione di Regiam poiché questo può causare un grave peggioramento della condizione del cuore. Il trattamento non deve essere interrotto improvvisamente, specialmente nei pazienti con malattia coronarica.

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) in gravidanza. Regiam non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è in gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare grave danno al bambino se usato in quel periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

*Per chi svolge attività sportiva:* l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini e adolescenti**

Regiam non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti con età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Regiam**

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ci sono alcuni medicinali che possono modificare l'effetto di Regiam o il loro effetto può essere modificato da Regiam. Questo tipo di interazione può ridurre l'effetto di uno o entrambi i medicinali. Oppure può aumentare il rischio o la gravità di effetti indesiderati.

Si assicuri di informare il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per controllare la pressione del sangue o medicinali per problemi cardiaci (come amiodarone, amlodipina, clonidina, glicosidi digitalici, diltiazem, disopiramide, felodipina, flecainide, lidocaina, metildopa, moxonidina, procainamide, propafenone, chinidina, rilmenidina, verapamil),
- altri medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue, inclusi gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Regiam" e "Avvertenze e precauzioni") o diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- farmaci risparmiatori di potassio (as es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono aumentare il potassio nel corpo (come eparina e cotrimossazolo anche noto come trimetoprim/ sulfametossazolo),

- farmaci risparmiatori di potassio usati per trattare l'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- agenti simpatomimetici usati per trattare lo shock clinico (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, isoprenalina, efedrina),
- estramustina usata nella terapia del cancro,
- medicinali che sono spesso usati per trattare la diarrea (racecadotril) o per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri farmaci appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere paragrafi "Non prenda Regiam " e "Avvertenze e precauzioni",
- litio usato per trattare mania o depressione,
- alcuni medicinali usati per trattare la depressione come imipramina, amitriptilina, inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) (eccetto inibitori delle MAO-B),
- alcuni medicinali usati per trattare la schizofrenia (antipsicotici),
- alcuni medicinali usati per trattare l'epilessia (fenitoina, barbiturici come fenobarbital),
- farmaci anestetici usati in chirurgia,
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che rendono più ampi i vasi sanguigni),
- trimetoprim usato per trattare le infezioni,
- immunosoppressori (medicinali che riducono i meccanismi di difesa del corpo) come ciclosporina, tacrolimus, usati per il trattamento di disturbi autoimmunitari o a seguito di trapianto,
- allopurinolo, usato per trattare la gotta,
- medicinali parasimpaticomimetici usati per trattare condizioni come la malattia di Alzheimer o il glaucoma,
- beta-bloccanti topici usati per trattare il glaucoma (aumentata pressione nell'occhio),
- meflochina usata per prevenire o trattare la malaria,
- baclofene usato per trattare la rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla,
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati per trattare i sintomi dell'artrite reumatoide),
- medicinali per trattare il diabete come insulina, metformina, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac o aspirina ad alta dose usati per trattare artrite, mal di testa, dolore o infiammazione.

### **Regiam con cibi, bevande e alcol**

È preferibile assumere Regiam prima di un pasto.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Deve informare il medico se pensa di essere in gravidanza o se vi è la possibilità di iniziare una gravidanza. Il medico di norma le consiglierà di smettere di prendere Regiam prima di iniziare una gravidanza o appena viene a conoscenza di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale invece di Regiam. Regiam non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso oltre i primi 3 mesi della gravidanza, poiché può causare grave danno al suo bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### *Allattamento*

Informi il medico se sta allattando con latte materno e se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Regiam non è raccomandato per le madri che allattano con latte materno, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se intende allattare, specialmente se il bambino è appena nato, o è nato prematuro.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Regiam generalmente non influisce sullo stato di allerta e attenzione (vigilanza), ma in alcuni pazienti possono verificarsi vertigine/capogiri o debolezza a causa della bassa pressione del sangue, specialmente all'inizio del trattamento o al cambio del medicinale, così come in associazione con l'alcol. Se questo le accade, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può essere compromessa.

#### *Lattosio*

Regiam 2,5 mg / 1,25 mg contiene 40,97 mg di lattosio (20,49 mg di glucosio e 20,49 mg di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Regiam 2,5 mg / 2,5 mg contiene 40,97 mg di lattosio (20,49 mg di glucosio e 20,49 mg di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Regiam 5 mg / 2,5 mg contiene 81,94 mg di lattosio (40,97 mg di glucosio e 40,97 mg di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Regiam 5 mg / 5 mg contiene 81,94 mg di lattosio (40,97 mg di glucosio e 40,97 mg di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Regiam 10 mg / 5 mg contiene 163,88 mg di lattosio (81,94 mg di glucosio e 81,94 mg di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Regiam 10 mg / 10 mg contiene 163,88 mg di lattosio (81,94 mg di glucosio e 81,94 mg di galattosio) per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

#### *Sodio*

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Regiam**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una capsula una volta al giorno. Assuma la capsula deglutendola con un bicchiere di acqua al mattino prima del pasto.

#### *Pazienti con malattia renale*

Se ha una malattia renale moderata, il medico adatterà la dose di Regiam. Regiam non è raccomandato se soffre di una malattia renale grave.

#### *Pazienti con compromissione epatica*

Il medico controllerà attentamente l'inizio del trattamento con Regiam se soffre di malattia epatica da lieve a moderata.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'uso nei bambini e negli adolescenti non è raccomandato.

### **Se prende più Regiam di quanto deve**

Se prende più capsule di quanto prescritto contatti immediatamente il medico o il farmacista.

L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è pressione del sangue bassa che può darle la sensazione di capogiro o farla svenire (se questo succede, può essere d'aiuto sdraiarsi con le gambe sollevate), grave difficoltà respiratoria, tremore (a causa della diminuzione dello zucchero nel sangue) e battito cardiaco lento.

### **Se dimentica di prendere Regiam**

È importante prendere il medicinale ogni giorno poiché il trattamento regolare è più efficace. Tuttavia, se dimentica di prendere una dose di Regiam, prenda la dose successiva all'orario abituale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Regiam**

Non interrompa improvvisamente il trattamento con Regiam o non cambi la dose senza consultare il medico poiché questo può causare un forte peggioramento della condizione cardiaca. Il trattamento non deve essere interrotto improvvisamente, specialmente nei pazienti con malattia coronarica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Smetta di prendere Regiam e si rivolga immediatamente al medico se nota la comparsa di un qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

- forte vertigine/capogiro o svenimento a causa della bassa pressione del sangue (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca che causa aumento della difficoltà respiratoria e/o della ritenzione di liquidi (comune – può interessare fino a 1 persona su 10),
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- improvvisa difficoltà di respirazione, dolore al torace, respiro corto o difficoltà a respirare (bronicospasmo) (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- battito cardiaco insolitamente lento o irregolare, dolore al petto (angina) o infarto (non comune – può interessare fino a 1 persona su 100),
- debolezza di braccia o gambe, o problemi nel parlare, che potrebbero essere un segno di un possibile ictus (non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili),
- pancreas infiammato che può causare forte dolore all'addome e dolore alla schiena accompagnati da sensazione di forte malessere (molto raro – può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (raro – può interessare fino a 1 persona su 1.000),
- eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse pruriginose sul viso, sulle braccia o sulle gambe (eritema multiforme) (non nota - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Regiam è generalmente ben tollerato ma, come per qualsiasi altro medicinale, le persone possono sperimentare altri effetti indesiderati, specialmente all'inizio del trattamento.

#### **Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati menzionati di seguito o che non sono elencati, informi immediatamente il medico o il farmacista:**

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- battito cardiaco rallentato.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa,
- vertigine,
- svenimento, ipotensione (pressione del sangue anormalmente bassa), specialmente stando in piedi o alzandosi velocemente in piedi,
- insensibilità delle mani o dei piedi,
- sensazione di avere le mani o i piedi freddi,
- tosse,
- respiro corto,
- infiammazione dei seni (sinusite) o bronchite,
- dolore al petto,

- disordini gastrointestinali come nausea, vomito, dolore all'addome, difficoltà di digestione o dispepsia, diarrea, costipazione,
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, prurito,
- crampi ai muscoli, dolore ai muscoli (mialgia),
- sensazione di stanchezza,
- affaticamento,
- analisi del sangue che rilevano più potassio del normale nel sangue.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- capogiri,
- alterazioni del gusto,
- formicolio (parestesia),
- disturbi della visione,
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie),
- naso tappato, difficoltà a respirare o peggioramento dell'asma,
- rinite, congestione nasale,
- vampate,
- cambiamenti dell'umore,
- disturbi del sonno,
- depressione,
- bocca secca,
- sudorazione,
- problemi ai reni,
- produzione di più urina rispetto al normale nel corso della giornata,
- impotenza,
- un'eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi nel sangue),
- sonnolenza,
- palpitazioni,
- tachicardia,
- frequenza cardiaca irregolare (disturbi della conduzione atrio-ventricolare),
- debolezza muscolare,
- artralgia (dolore alle giunture),
- gonfiore localizzato (edema periferico),
- febbre,
- perdita o diminuzione dell'appetito (anoressia),
- cambiamento nei parametri di laboratorio: un aumentato numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia), aumentata urea nel sangue, aumentata creatinina nel sangue, livelli aumentati degli enzimi epatici, elevati livelli di bilirubina nel siero,
- livelli aumentati di proteine nelle urine,
- ulcere nella bocca,
- aumento del seno negli uomini.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- incubi, allucinazioni,
- ridotta lacrimazione (occhi secchi),
- occhi arrossati, che prudono, gonfi o lacrimosi,
- problemi all'udito,
- infiammazione del fegato che può causare ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi,
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite),
- cambiamento nei parametri di laboratorio: livelli dei grassi diversi dal normale, diminuzione del numero dei globuli rossi, di globuli bianchi o di piastrine o della quantità di emoglobina nel sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- confusione,
- infiammazione del pancreas (che può causare forti dolori all'addome e alla schiena),
- perdita dei capelli,
- comparsa o peggioramento di un'eruzione cutanea squamosa (psoriasi), eruzione cutanea simile alla psoriasi,
- aumentata sensibilità della pelle alla luce del sole (reazione di fotosensibilità).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- cambiamento del colore, insensibilità e dolore delle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud),
- bassi livelli di sodio, livelli molto bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia) nel caso di pazienti diabetici,
- infiammazione della lingua.

Con l'utilizzo degli ACE-inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Regiam**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Regiam**

- I principi attivi sono ramipril e bisoprololo fumarato.
- Gli altri componenti sono:

*Contenuto della capsula:* lattosio monoidrato, alcol polivinilico, croscarmellosa sodica (E468), sodio stearil fumarato, cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Rivestimento con film - AquaPolish P giallo:* ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), trigliceridi a media catena, talco (E553b), titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

*Involucro della capsula:* titanio diossido (E171), gelatina, ossido di ferro rosso (E172) [nelle capsule da 10mg/10mg, 10mg/5mg, 5mg/5mg, 5mg/2,5mg], ossido di ferro giallo (E172) [nelle capsule da



10mg/5mg, 5mg/5mg, 5mg/2,5mg, 2,5mg/2,5mg, 2,5mg/1,25mg], giallo di chinolina (E104) [nelle capsule da 5mg/2,5mg, 2,5mg/2,5mg, 2,5mg/1,25mg].

*Inchiostro di stampa:* gommalacca (E904), ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata, idrossido di potassio.

### **Descrizione dell'aspetto di Regiam e contenuto della confezione**

Regiam 2,5 mg/1,25 mg capsule rigide

La capsula ha una testa gialla con '2.5 mg' stampato in nero e un corpo bianco con '1.25 mg' stampato in nero.

Regiam 2,5 mg/2,5 mg capsule rigide

La capsula ha una testa gialla con '2.5 mg' stampato in nero e un corpo giallo con '2.5 mg' stampato in nero.

Regiam 5 mg/2,5 mg capsule rigide

La capsula ha una testa arancione con '5 mg' stampato in nero e un corpo giallo con '2.5 mg' stampato in nero.

Regiam 5 mg/5 mg capsule rigide

La capsula ha una testa arancione con '5 mg' stampato in nero e un corpo arancione con '5 mg' stampato in nero.

Regiam 10 mg/5 mg capsule rigide

La capsula ha una testa marrone-rossiccio con '10 mg' stampato in nero e un corpo arancione con '5 mg' stampato in nero.

Regiam 10 mg/10 mg capsule rigide

La capsula ha una testa marrone-rossiccio con '10 mg' stampato in nero e un corpo marrone-rossiccio con '10 mg' stampato in nero.

Contenuto della capsula: polvere bianca o quasi bianca di ramipril e una compressa gialla rotonda biconvessa rivestita di bisoprololo fumarato.

Blister in BOPA/ALU/PVC laminato e foglio di alluminio.

I blister e il foglio illustrativo sono confezionati in una scatola di cartone.

Le capsule sono disponibili in confezioni da 10, 30, 60 o 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### ***Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio***

Bruno Farmaceutici S.P.A.

Via delle Ande, 15

00144 Roma (RM),

Italia

#### ***Produttore***

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polonia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Polonia	Ramipril + Bisoprolol fumarate ELC
Bulgaria	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
Grecia	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
Cipro	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
Italia	Regiam
Portogallo	Ramipril/Bisoprolol ELC
Croazia	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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**