



ramipril



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos sulcados de 2,5 mg e 5 mg - embalagens com 30 e 60 comprimidos.

USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Comprimidos 2,5 mg - cada comprimido sulcado contém:

ramipril 2,5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(hipromelose, lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo e estearil fumarato de sódio).

Comprimidos 5 mg - cada comprimido sulcado contém:

ramipril 5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(hipromelose, lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho e estearil fumarato de sódio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um anti-hipertensivo que promove a queda dos níveis elevados da pressão arterial e também promove outros efeitos protetores no sistema cardíaco e vascular. Os efeitos de ramipril são atribuídos principalmente à inibição da enzima conversora de angiotensina (ECA). Na maioria dos pacientes, o início do efeito anti-hipertensivo torna-se aparente após 1 ou 2 horas da administração oral de dose única, sendo que o efeito máximo é alcançado 3 a 6 horas após essa administração. A duração do efeito anti-hipertensivo de uma dose única é geralmente de 24 horas. O efeito anti-hipertensivo máximo com a administração contínua de ramipril é geralmente observado após 3 a 4 semanas. Foi demonstrado que o efeito anti-hipertensivo é sustentado em tratamentos prolongados durante dois anos.

PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento pode ser utilizado em casos de:

- hipertensão arterial;
- insuficiência cardíaca congestiva;
- redução da mortalidade em pacientes pós-infarto do miocárdio;
- tratamento de nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente, em pacientes diabéticos ou não-diabéticos;

- prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular e redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização, em pacientes com alto risco cardiovascular, como coronariopatia manifesta (com ou sem antecedentes de infarto do miocárdio), caso anterior de acidente vascular cerebral ou de doença vascular periférica;
- prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular, em pacientes diabéticos;
- prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ramipril comprimidos não deve ser utilizado:

- em pacientes com alergia ao ramipril, a qualquer outro inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou a qualquer um dos componentes da formulação;
- em pacientes com história de angioedema;
- em pacientes com obstrução da artéria renal hemodinamicamente relevante, bilateral ou unilateral;
- em pacientes com quadro de pressão arterial baixa ou instável;
- durante a gravidez;
- durante a amamentação.

Deve-se evitar o uso concomitante de ramipril, ou outros inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), e tratamentos extracorpóreos que façam o sangue entrar em contato com superfícies negativamente carregadas, pois pode causar reações anafilactoides graves. Estes tratamentos extracorpóreos incluem diálises ou hemofiltração com certas membranas de alto fluxo (por ex.: poliacrilonitrila) e aferese de lipoproteínas de baixa densidade com sulfato de dextrano. "Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 13 anos."

ADVERTÊNCIAS

- Angioedema de cabeça, pescoço ou extremidades: Caso ocorra o desenvolvimento de angioedema (que pode envolver a língua, glote ou laringe) durante o tratamento com ramipril, ou outros inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), o mesmo deve ser interrompido imediatamente.

Angioedema da face, extremidades, lábios, língua, glote ou laringe têm sido relatados em pacientes tratados com inibidores da ECA. O tratamento emergencial de angioedema com risco de vida inclui administração imediata de epinefrina (administração subcutânea ou intravenosa lenta), acompanhado de monitoriza-

ção do ECG e da pressão sanguínea. Recomenda-se hospitalização e monitorização do paciente por no mínimo 12 a 24 horas e alta hospitalar somente após o desaparecimento completo dos sintomas.

- Angioedema intestinal:

Angioedema intestinal tem sido relatado em pacientes tratados com inibidores da ECA. Esses pacientes se apresentaram com dor abdominal (com ou sem náusea ou vômito); em alguns casos também ocorreram angioedema facial. Os sintomas de angioedema intestinal foram resolvidos após a interrupção da administração de inibidores da ECA.

Não existem dados suficientes disponíveis sobre o uso de ramipril em crianças, pacientes com insuficiência grave dos rins (depuração de creatinina abaixo de 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea) e pacientes sob diálise.

- Dirigindo veículos ou realizando outras tarefas que requeiram atenção:

Algumas reações adversas (por ex.: alguns sintomas de redução da pressão sanguínea como superficialização de consciência e vertigem) podem prejudicar a habilidade de concentração e reação do paciente e, portanto, constituem um risco em situações em que estas habilidades são importantes (por ex.: dirigir veículos ou operar máquinas).

- Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

O tratamento com ramipril comprimidos requer acompanhamento médico regular.

- Monitorização da função dos rins:

Recomenda-se monitorização da função dos rins, principalmente nas primeiras semanas de tratamento com um inibidor da enzima conversora de angioten-sina (ECA). Uma monitorização cuidadosa é particularmente necessária em pacientes com:

- insuficiência cardíaca;
- doença vascular dos rins, incluindo pacientes com obstrução unilateral de artéria renal hemodinamicamente relevante. Neste grupo de pacientes, mesmo um pequeno aumento da creatinina no sangue pode ser indicativo de perda unilateral da função dos rins;
- alteração da função dos rins;

- transplante dos rins.

- Monitorização eletrolítica:

Recomenda-se monitorização regular dos níveis de potássio no sangue. Em pacientes com alteração da função dos rins, é necessária monitorização mais frequente dos níveis de potássio no sangue.

- Monitorização hematológica:

A contagem de leucócitos deve ser monitorizada para detectar uma possível leucopenia. Avaliações mais frequentes são recomendadas na fase inicial do tratamento, em pacientes com alteração da função dos rins, naqueles com doença de colágeno (por ex.: lúpus eritematoso ou esclerodermia) concomitante ou naqueles tratados com outros medicamentos que podem causar alterações no perfil hematológico (ver item REAÇÕES ADVERSAS).

GRAVIDEZ

Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez. Portanto, a possibilidade de gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento. A gravidez deve ser evitada nos casos em que o tratamento com inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) é indispensável.

O tratamento com ramipril deve ser interrompido, por exemplo, com a substituição por outra forma de tratamento em pacientes que pretendem engravidar.

Se a paciente engravidar durante o tratamento, este medicamento deve ser substituído assim que possível por tratamento sem inibidores da ECA. Caso contrário, existe risco de dano fetal. Não é conhecido se a exposição limitada somente ao primeiro trimestre de gravidez pode causar dano fetal.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez."

AMAMENTAÇÃO

Caso o tratamento com este medicamento seja necessário durante a amamentação, a paciente não deve amamentar, evitando que a criança receba quantidades pequenas de ramipril por meio do leite materno.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis."

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

PRECAUÇÕES

PACIENTES IDOSOS:

Alguns pacientes idosos podem ser especialmente responsivos ao tratamento com inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA). Recomenda-se avaliação da função dos rins no início do tratamento. Ver também o item DOSAGEM.

RESTRIÇÕES A GRUPOS DE RISCO

- Pacientes com sistema renina-angiotensina hiperestimulado: São recomendados cuidados especiais no tratamento de pacientes com o sistema renina-angiotensina hiperestimulado (ver item DOSAGEM). Estes pacientes estão sob risco de uma queda aguda pronunciada da pressão sanguínea e deterioração da função dos rins devido à inibição da enzima conversora de angiotensina (ECA), especialmente quando um inibidor da ECA ou um diurético concomitante é administrado pela primeira vez ou é administrado em uma dose maior pela primeira vez. Em ambos os casos deve-se realizar monitorização rigorosa da pressão sanguínea até que se exclua a possibilidade de queda aguda da pressão sanguínea.

A ativação significante do sistema renina-angiotensina pode ser precipitada, por exemplo:

- em pacientes com aumento severo da pressão arterial (hipertensão severa) e, principalmente, com hipertensão maligna. A fase inicial do tratamento requer supervisão médica especial;
- em pacientes com insuficiência do coração, principalmente com insuficiência grave ou tratados com outras substâncias que apresentam potencial anti-hipertensivo. Em caso de insuficiência grave do coração, a fase inicial do tratamento requer supervisão médica especial;
- em pacientes com impedimento hemodinamicamente relevante do influxo ou do efluxo ventricular esquerdo (por ex.: obstrução da válvula aórtica ou da válvula mitral). A fase inicial do tratamento requer supervisão médica especial;
- em pacientes com obstrução da artéria renal hemodinamicamente relevante. A fase inicial do tratamento requer supervisão médica especial. A interrupção do tratamento com diuréticos pode ser necessária. Ver sub-item MONITORIZAÇÃO DA FUNÇÃO DOS RINS;
- em pacientes pré-tratados com diuréticos, nos quais a interrupção do tratamento ou a diminuição da dose de diurético não é possível, a fase inicial do tratamento requer supervisão médica especial;

- em pacientes que apresentam ou podem desenvolver deficiência hídrica ou salina (como resultado da ingestão insuficiente de sais ou líquidos, ou como resultado de diarreia, vômito ou sudorese excessiva, nos casos em que a reposição de sal ou líquidos é inadequada). Geralmente recomenda-se que, quadros de desidratação, perda significativa de fluidos corpóreos (hipovolemia) ou deficiência de sal sejam corrigidos antes do início do tratamento (em pacientes com insuficiência do coração, entretanto, isto deve ser cuidadosamente avaliado em relação ao risco de sobrecarga de volume). Caso esta condição torne-se clinicamente relevante, o tratamento com ramipril deve ser iniciado ou continuado somente se medidas apropriadas forem empregadas simultaneamente, prevenindo a queda excessiva da pressão arterial e deterioração da função dos rins.

- Pacientes com doenças do fígado:

Em pacientes com alteração da função do fígado, a resposta ao tratamento com ramipril pode estar reduzida ou aumentada. Adicionalmente, em pacientes que apresentam cirrose severa no fígado com presença de edema e/ou ascite, o sistema renina-angiotensina pode estar significativamente ativado; portanto, estes pacientes devem ter cautela especial durante o tratamento (ver item DOSAGEM).

- Pacientes com risco especial de queda acentuada da pressão sanguínea:

A fase inicial do tratamento requer supervisão médica especial em pacientes que apresentam risco de queda acentuada indesejável da pressão sanguínea (ex. pacientes com obstruções de artérias coronarianas ou artérias cerebrais hemodinamicamente relevantes).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ASSOCIAÇÕES CONTRAINDICADAS

Tratamentos extracorpóreos nos quais o sangue entra em contato com superfícies carregadas negativamente, como diálise ou hemofiltração com certas membranas de alto fluxo (por ex.: membranas de poliacrilonitrila) e aferese de lipoproteína de baixa densidade com sulfato de dextrano: risco de reações anafilactoides graves.

ASSOCIAÇÕES NÃO-RECOMENDADAS

Sais de potássio e diuréticos poupadores de potássio: o aumento da concentração de potássio no sangue pode ser precipitado. O tratamento concomitante com sais de potássio ou diuréticos

poupadores de potássio (por ex.: espironolactona) requer monitorização médica rigorosa do potássio no sangue.

ASSOCIAÇÕES QUE EXIGEM PRECAUÇÕES NO USO

- Agentes anti-hipertensivos (por ex.: diuréticos) e outras substâncias com potencial anti-hipertensivo (por ex.: nitratos, antidepressivos tricíclicos e anestésicos): a potencialização do efeito anti-hipertensivo pode ser precipitada (em relação aos diuréticos: ver itens PRECAUÇÕES, REAÇÕES ADVERSAS e DOSAGEM). Recomenda-se monitorização médica regular do sódio no sangue em pacientes recebendo terapia concomitante com diuréticos.

- Vasoconstritores simpatomiméticos: podem reduzir o efeito anti-hipertensivo de ramipril. Recomenda-se monitorização médica cuidadosa da pressão sanguínea.

- Imunossuppressores, alopurinol, corticosteroides, procainamida, citostáticos e outras substâncias que podem alterar o perfil hematológico: aumento da probabilidade de ocorrência de reações hematológicas (ver item ADVERTÊNCIAS).

- Sais de lítio: a excreção de lítio pode ser reduzida pelos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA). Esta redução pode levar ao aumento dos níveis de lítio no sangue e ao aumento da toxicidade relacionada ao lítio. Portanto, os níveis de lítio devem ser monitorizados.

- Agentes antidiabéticos (por ex.: insulina e derivados de sulfonil-ureia): os inibidores da ECA podem reduzir a resistência à insulina. Em casos isolados, esta redução pode causar reações hipoglicêmicas, ou seja, queda dos níveis de açúcar no sangue em pacientes tratados concomitantemente com antidiabéticos. Portanto, recomenda-se monitorização cuidadosa dos níveis de açúcar no sangue durante a fase inicial da co-administração.

ASSOCIAÇÕES A SEREM CONSIDERADAS

- Antiinflamatórios não-esteroidais (por ex.: indometacina) e ácido acetilsalicílico: a atenuação do efeito anti-hipertensivo de ramipril pode ser precipitada. Adicionalmente, o tratamento concomitante dos inibidores da ECA e antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) pode promover aumento do risco de deterioração da função dos rins e elevação do potássio no sangue.

- Heparina: possível aumento da concentração de potássio no sangue.

- Álcool: aumento da vasodilatação. Este medicamento pode potencializar o efeito do álcool.

- Sal: ingestão de sal aumentada pode atenuar o efeito anti-hipertensivo de ramipril.





- **Terapia dessensibilizante: a possibilidade e a gravidade das reações anafiláticas e anafilactoides causadas por veneno de insetos estão aumentadas com a inibição da ECA. Considera-se que este efeito também pode ocorrer com outros alérgenos.**
- **Alimentos: a absorção de ramipril não é significativamente afetada por alimentos.**
- **Exames de laboratório: não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de ramipril em testes laboratoriais.**

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

Cada comprimido de ramipril deve ser deglutido inteiro, sem mastigar e com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente, meio copo de água). Este medicamento pode ser ingerido antes, durante ou após as refeições, visto que a absorção de ramipril não é significativamente afetada por alimentos.

DOSAGEM

A posologia é baseada no efeito desejado e na tolerabilidade dos pacientes ao medicamento. O tratamento com ramipril é geralmente a longo prazo. A duração do tratamento é determinada pelo médico em cada caso.

Tratamento da hipertensão arterial (pressão arterial alta)

Recomenda-se que ramipril seja administrado uma vez ao dia, iniciando-se com uma dose de 2,5 mg e, se necessário e dependendo da resposta do paciente, a dose pode ser aumentada para 5 mg em intervalos de 2 a 3 semanas.

A dose usual de manutenção é de 2,5 a 5 mg de ramipril diariamente.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg.

Ao invés de se aumentar a dose de ramipril acima de 5 mg por dia, pode-se considerar a administração adicional de um diurético ou de um antagonista de cálcio.

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva

A dose inicial recomendada é de 1,25 mg de ramipril, uma vez ao dia. Dependendo da resposta do paciente a dose pode ser aumentada. Recomenda-se que a dose, se aumentada, seja dobrada em intervalos de 1 a 2 semanas. Se a dose diária de 2,5 mg ou mais de ramipril é necessária, esta pode ser administrada em tomada única ou dividida em duas tomadas.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg de ramipril.

Tratamento após infarto agudo do miocárdio

A dose inicial recomendada é de 5 mg de ramipril diariamente, dividida em duas administrações de 2,5 mg: uma pela manhã e outra à noite. Se o paciente não tolerar esta dose inicial, recomenda-se que a dose de 1,25 mg seja administrada duas vezes ao dia, durante dois dias. Nos dois casos,

dependendo da resposta do paciente, a dose poderá, então ser aumentada. Recomenda-se que a dose, se aumentada, seja dobrada em intervalos de 1 a 3 dias.

Numa fase posterior, a dose diária total, inicialmente dividida, poderá ser administrada como tomada única diária.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg de ramipril.

A experiência no tratamento de pacientes com insuficiência grave do coração (NYHA IV) imediatamente após infarto do miocárdio ainda é insuficiente. Se mesmo assim a decisão tomada for tratar estes pacientes, recomenda-se que a terapia seja iniciada com a menor dose diária possível, ou seja, 1,25 mg de ramipril, uma vez ao dia, e que a dose seja aumentada somente sob cuidados especiais.

Tratamento de nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente

A dose inicial recomendada é de 1,25 mg de ramipril uma vez ao dia. Dependendo da resposta do paciente, a dose pode ser aumentada. Recomenda-se que a dose, se aumentada, seja dobrada em intervalos de 2 a 3 semanas.

A dose máxima permitida é de 5 mg ao dia.

Doses acima de 5 mg de ramipril uma vez ao dia não foram avaliadas adequadamente em estudos clínicos controlados.

Prevenção do infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (derrame) ou morte por patologia cardiovascular e redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização em pacientes com alto risco cardiovascular; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (derrame) ou morte por patologia cardiovascular em pacientes diabéticos ou prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta

Recomenda-se a administração de uma dose inicial de 2,5 mg de ramipril uma vez ao dia. A dose deve ser gradualmente aumentada, dependendo da tolerabilidade do paciente. Após uma semana de tratamento, recomenda-se duplicar a dose para 5 mg de ramipril. Após outras três semanas, aumentar a dose para 10 mg de ramipril. Dose usual de manutenção: 10 mg/dia de ramipril.

Doses acima de 10 mg deste medicamento uma vez ao dia não foram adequadamente avaliadas em estudos clínicos controlados.

Pacientes com insuficiência grave dos rins, definidos por uma depuração de creatinina < 0,6 mL/segundo, não foram adequadamente avaliados.

- Populações especiais

Em pacientes com alteração da função dos rins apresentando depuração de creatinina entre 50 e 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea, a dose inicial é geralmente de 1,25 mg de ramipril. A dose diária máxima

permitida nesses pacientes é de 5 mg de ramipril.

Quando a deficiência de sal ou líquidos não for completamente corrigida, em pacientes com pressão arterial alta grave, assim como em pacientes nos quais um quadro de pressão arterial baixa constituiria um risco particular (por ex.: obstrução relevante de artérias coronarianas ou cerebrais), uma dose inicial diária reduzida de 1,25 mg de ramipril deve ser considerada.

Em pacientes tratados previamente com diuréticos, deve-se descontinuar o diurético, no mínimo, 2 a 3 dias ou mais (dependendo da duração da ação do diurético) antes de se iniciar o tratamento com ramipril ou que seja, pelo menos, reduzida gradativamente à dose do diurético. Geralmente, a dose inicial em pacientes tratados previamente com um diurético é de 1,25 mg de ramipril.

Em pacientes com insuficiência do fígado, a resposta ao tratamento com ramipril pode estar tanto aumentada quanto diminuída. O tratamento com ramipril em tais pacientes deverá, portanto, ser iniciado somente sob rigorosa supervisão médica. A dose máxima diária permitida nesses pacientes é de 2,5 mg de ramipril.

Em pacientes idosos, uma dose diária inicial reduzida de 1,25 mg de ramipril deve ser considerada.

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida) consulte imediatamente seu médico.

ASPECTO FÍSICO

- **ramipril 2,5 mg:** comprimido oblongo, vincado em uma das faces e liso na outra, biconvexo, na cor amarela.

- **ramipril 5,0 mg:** comprimido oblongo, vincado em uma das faces e liso na outra, biconvexo, na cor vermelha.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento."

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações adversas como: ânsia de vômito, tontura, dor de cabeça, bem como quaisquer outros sinais ou sintomas.

Como ramipril é um anti-hipertensivo, muitas das reações

adversas são efeitos secundários à ação de redução da pressão sanguínea, que resulta na contra-regulação adrenérgica ou hipoperfusão nos órgãos. Numerosos outros efeitos (por ex.: efeitos sobre o balanço eletrolítico, certas reações anafilactoides ou reações inflamatórias das membranas mucosas) são causados pela inibição da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou por outras ações farmacológicas comuns a esta classe de fármacos.

SISTEMA CARDIOVASCULAR E SISTEMA NERVOSO

Excepcionalmente podem ocorrer sintomas e reações leves como: dor de cabeça, alterações do equilíbrio, taquicardia, fraqueza, sonolência, superficialização de consciência ou diminuição da capacidade de reação.

Sintomas leves e reações como edema periférico, rubor, vertigem, zumbidos, fadiga, nervosismo, depressão, tremor, agitação, alterações visuais, alterações do sono, confusão, ansiedade, impotência erétil transitória, palpitações, sudorese, alterações auditivas, sonolência, regulação ortostática alterada, assim como reações graves como angina pectoris, arritmias cardíacas e síncope são raros.

Pode ocorrer raramente queda grave da pressão arterial, assim como, em casos isolados, isquemia cerebral ou miocárdica, infarto do miocárdio, ataque isquêmico transitório, acidente vascular cerebral isquêmico, exacerbação das alterações de perfusão devido à obstrução vascular, precipitação ou intensificação do fenômeno de Raynaud ou parestesia.

RIM E BALANÇO ELETROLÍTICO

Excepcionalmente podem ocorrer aumento da ureia e creatinina no sangue (mais comum com a adição de diuréticos) e alteração da função dos rins, em casos isolados progressão até insuficiência aguda dos rins.

Raramente pode ocorrer aumento de potássio no sangue. Em casos isolados, pode-se desenvolver diminuição do sódio no sangue, assim como deterioração de proteinúria pré-existente (embora inibidores da ECA geralmente reduzam a proteinúria) ou aumento da excreção urinária (em associação a melhora da performance cardíaca).

TRATO RESPIRATÓRIO, REAÇÕES ANAFILÁTICAS/ANAFILACTOIDES E CUTÂNEAS

Comumente ocorre tosse seca irritativa (não-produtiva). Esta tosse geralmente piora à noite e durante períodos de descanso (por exemplo, quando a pessoa está deitada), sendo mais

frequente em mulheres e não-fumantes.

Raramente podem ocorrer congestão nasal, sinusite, bronquite, broncoespasmo e dispneia. Excepcionalmente pode ocorrer angioedema leve farmacologicamente mediado (a incidência de angioedema relacionado a inibidores da ECA parece ser maior em negros, por exemplo em afro-caribenhos, comparativamente a pacientes não-negros). Reações graves deste tipo ou de outros, reações anafiláticas ou anafilactoides ao ramipril ou a qualquer um dos outros componentes (não mediadas farmacologicamente) são raras. Reações cutâneas e nas mucosas, como exantema, prurido ou urticária são pouco comuns. Em casos isolados podem ocorrer o desenvolvimento de exantema maculopapular, pênfigo, exacerbação psoriática, psoriasiforme, exantema e enantema penfigoide ou liquenoide, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, alopecia, onicolise ou fotossensibilidade.

A possibilidade e a gravidade das reações anafiláticas e anafilactoides causadas por veneno de insetos podem ser aumentadas com a inibição da ECA. Considera-se que este efeito também possa ocorrer com outros alérgenos.

TRATO DIGESTIVO E SISTEMA HEPÁTICO

Excepcionalmente podem ocorrer: náuseas, elevação do nível sanguíneo das enzimas do fígado e/ou da bilirrubina, assim como icterícia colestática. Raramente podem ocorrer secura da boca, glossite, reações inflamatórias da cavidade oral e do trato gastrointestinal, desconforto abdominal, dor gástrica (incluindo dor semelhante à dor gástrica), alterações digestivas, constipação, diarreia, vômito e aumento dos níveis das enzimas pancreáticas. Em casos isolados podem ocorrer pancreatite e danos no fígado (incluindo insuficiência aguda no fígado).

REAÇÕES HEMATOLÓGICAS

Raramente pode ocorrer redução leve (em casos isolados, grave) da contagem de hemácias, conteúdo de hemoglobina, contagem de leucócitos e plaquetas. Em casos isolados, podem ocorrer agranulocitose, pancytopenia e depressão da medula óssea. Reações hematológicas relacionadas aos inibidores da ECA são mais prováveis de ocorrerem em pacientes com alteração da função dos rins, com doenças concomitantes do colágeno (por ex.: lúpus eritematoso ou esclerodermia), ou naqueles tratados com outros medicamentos que podem causar alterações no perfil hematológico (ver item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e ADVERTÊNCIAS).

Em casos isolados, pode ocorrer desenvolvimento de anemia hemolítica.

OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS

Excepcionalmente pode ocorrer conjuntivite, assim como, raramente, câibra muscular, redução da libido, perda do apetite e alterações do paladar (por ex.: gosto metálico) e do olfato ou perda parcial ou algumas vezes completa do paladar. Em casos isolados podem ocorrer vasculites, mialgia, artralgia, febre e eosinofilia, assim como contagem elevada de anticorpos antinucleares.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

Sintomas

Os sintomas que a superdose pode causar são: vasodilatação periférica excessiva (com hipotensão acentuada e choque), bradicardia, alterações eletrolíticas e insuficiência dos rins.

Em caso de superdose acidental, sempre procure atendimento médico de emergência. Enquanto aguarda socorro, permaneça deitado com as pernas elevadas.

Tratamento

Desintoxicação primária, por meio de lavagem gástrica, administração de adsorventes e sulfato de sódio (se possível durante os primeiros 30 min.). Em caso de queda da pressão arterial, a administração de agonistas alfa;-adrenérgicos (por ex.: norepinefrina e dopamina) ou angiotensina II (angiotensinamida), a qual está geralmente disponível somente em escassos laboratórios de pesquisa, deve ser considerada em adição à reposição hídrica e salina.

Não existem dados disponíveis sobre a eficácia de diurese forçada, alteração do pH urinário, hemofiltração ou diálise no aumento da velocidade de eliminação do ramipril ou do ramiprilato. Caso a diálise ou a hemofiltração sejam consideradas, ver item CONTRAINDICAÇÕES.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de ramipril devem ser mantidos em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Em caso de vencimento, não utilize o medicamento. Não utilize ramipril comprimidos caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: Vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0590



Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

