

ramipril

Medicamento genérico

Lei nº 9.787, de 1999

2,5 mg e 5 mg

Comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESEN- TAÇÕES

Comprimidos de 2,5 mg e 5 mg.

Embalagens com 20 e 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2,5 mg de ramipril contém:

ramipril2,5 mg

hipromelose, amido, celulose microcristalina, de sílico e estearil fumarato de sódio.

Cada comprimido de 5 mg de ramipril contém:

ramipril5,0 mg

Exipientes: amido, celulose microcristalina, hipromelose, amidoglicolato de sódio, dióxido de sílico e estearil fumarato de sódio.

Indicações do medicamento

Este medicamento é indicado para tratamento da hipertensão arterial, insuficiência cardíaca congestiva, redução da mortalidade em pa- cientes pós-infarto agudo do miocárdio, trans- tornos glomerulares (nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente, em pacien- tes diabéticos ou não-diabéticos).

Riscos do Medicamento

Contra-indicações

Este medicamento é contra-indicado para pacientes com reações alérgicas a qualquer componente da formulação e não deve ser administrado em pacientes com:

- história de edema angioneurótico (edema de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe);
- estreñamento bilateral da artéria renal ou unilateral se paciente tiver rim único;
- redução da entrada do sangue no ventrí- culo esquerdo ou obstrução da saída do sangue como por exemplo devido a estreñ- tamento da válvula mitral ou da aorta;
- pressão baixa ou condição circulatória instável.

O uso de algumas membranas de diálise (po- liacrilonitrila) em pacientes tratados com inibidores da ECA pode causar reações alér- gicas (semelhante a choque anafilático) até mesmo com risco de vida. Portanto, pacien- tes tratados com este medicamento devem evitar diálise com essas membranas através da substituição por outras membranas ou da mudança de terapia anti-hipertensiva para medicamentos que não sejam inibidores da ECA.

Reações alérgicas semelhantes a do uso concomitante deste medicamento com as membranas de diálise também têm sido ob- servadas durante a diálise em pacientes com de baixa densidade com sulfato de dextran. Desta forma, a utilização deste método não é recomendada para pacientes tratados com inibidores da ECA.

Advertências e Precauções

O tratamento com este medicamento neces- sita de supervisão médica regular.

Geramente é recomendada a correção de quadros como desidratação, redução de vo- lume sanguíneo ou deficiência de sal antes de iniciar o tratamento. Quando for neces- sário o uso deste medicamento em uma des- sa condições, devem ser tomadas medidas apropriadas para prevenir uma excessiva diminuição na pressão arterial e de anorma- lidades no funcionamento dos rins.

Devido à possibilidade de diminuição pro- nunciada e indesejável da pressão arterial e do funcionamento dos rins, os pacientes com os quadros abaixo devem ser monito- rados com cuidado particular:

- hipertensão arterial grave;
- insuficiência cardíaca grave ou sendo trata- dos com outros medicamentos que dimi- nuam a pressão arterial;
- deficiência de sal ou líquido;
- tratados previamente com diuréticos (medi- camentos que provocam a eliminação de líquidos);
- estreñamento da artéria renal.

Para se avaliar a magnitude da diminuição da pressão sanguínea ou para tomar medidas corretivas, devem ser realizadas repetidas medições da pressão sanguínea, geralmente após a dose inicial e após cada aumento da dose. Isto também se aplica após introdução de diurético adicional e quando ocorre au- mento de sua dose.

No caso de uma diminuição excessiva na pressão arterial, deve o paciente numa su- perfície plana com as pernas elevadas e administrar líquidos a uma velocidade es- pecialmente nas primeiras semanas de tratamento, principalmente em pacientes portadores de transplante renal em pa- cientes com doenças nos vasos renais e nos pacientes sabidamente com alteração da função renal.

Em pacientes com deficiência da função renal e naqueles tratados concomitamen- te com diuréticos poupadores de potássio, devem ser feitas avaliações do nível de po- tássio regularmente.

Pacientes que tratam concomitantemente com diurético devem fazer regularmente a avaliação do nível de sódio.

Na fase inicial do tratamento e em grupos de risco citados no item Reações Adversas, é recomendado fazer contagem de células brancas para que seja detectada uma pos- sível redução.

Deve-se realizar hemograma quando sur- tirem possíveis sinais de imunodeficiência leucopenia-induzida, como: febre, aumento de nódulos linfáticos e amidielite. Deve ser checado o número de plaquetas quando surgirem sinais como: lesões puniformes castanho-avermelhadas, áreas de desco- loração marrom-avermelhadas na pele ou nas membranas mucosas causadas por sangramento, ou sangramento da gengiva de difícil controle.

No caso de inchaço na região facial ou na lin- gua, ou em casos de dificuldade para engolir ou respirar, deve ser considerada a possibi- lidade da ocorrência de edema angioneu- rótico. Este fato deve ser comunicado imediatamente ao médico e o paciente deve suspender o próximo horário da dose deste medicamento. O edema angioneurótico da língua, garganta e laringe (com possíveis sin- tomas de dificuldade para engolir e respirar) pode tornar-se um risco de vida e necessita de medidas de emergência.

Este medicamento não é recomendado para crianças, pacientes com insuficiência renal grave e em pacientes sob diálise, pois há pouca experiência em relação ao uso deste medicamento nestes pacientes.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia deste medica- mento não foram estabelecidas para pa- cientes pediátricos, por isso não é recomen- dada a administração deste medica- mento nestes pacientes.

Pacientes com insuficiência renal grave e pacientes sob diálise

A segurança e a eficácia deste medica- mento não foram estabelecidas para pa- cientes com insuficiência renal grave e pacientes sob diálise, pois há pouca experiência em relação ao uso deste medicamento nestes pacientes.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas

Este medicamento não deve ser tomado junta- mente com:

- alopurinol, inibidores da conversão da angiotensina, corticosteroi- des, procainamida, distosínicos e outras sub- stâncias que possam alterar o sistema hema- toológico, pois existe aumento da probabilidade de alterações na quantidade de células san- guíneas.
- medicamentos que diminuam a concentração de glicose no sangue, pois pode ocorrer redução significativa desta concentração.
- outros agentes que diminuam ou tenham po- tencial de diminuir a pressão arterial, tais como: diuréticos, nitratos, antidepressivos tricíclicos, anestésicos, pois estes potencializam o efeito da diminuição da pressão arterial.
- sais de potássio, diuréticos poupadores de po- tássio ou heparina, pois pode ocorrer aumento da concentração de potássio no sangue.
- sais de lítio, pois pode ocorrer redução da ex- creção dos sais de lítio, elevando o nível de lítio no sangue e provocando intoxicação.
- certos fármacos para controle de dor e infla- mação (compostos anti-inflamatórios não es- teróides: ácido acetilsalicílico e indometacina), pois podem atenuar o efeito esperado do uso do ramipril (diminuição da pressão arterial).

Reações alérgicas (semelhante a choque ana- filático) até mesmo com risco de vida foram des- critas no curso de diálise com certos tipos de membranas (poliacrilonitrila) durante a terapia com inibidores da ECA. Reações semelhantes têm sido observadas durante a diálise de ipo- proteínas de baixa densidade com sulfato de dextran (ver Contra-indicações).

Este medicamento pode potencializar o efeito do álcool.

A ingestão aumentada de sal na dieta pode re- duzir o efeito hipotensor (de diminuir a pressão) do medicamento.

Alteração nos testes laboratoriais

Pacientes tratados com inibidores da ECA não devem usar o método de sulfato de dex- tran para aferir de lipoproteínas de baixa densidade, pois podem provocar reações alérgicas até com risco de vida.

O tratamento com este medicamento pode aumentar: níveis de creatinina, níveis de po- tássio, enzimas do fígado, níveis de bilirubi- na, e pode diminuir a quantidade de hemo- globina.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 18 anos.

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.

Modo de Uso

O comprimido de ramipril tem os seguintes aspectos físicos: branco a levemente amare- lado, formato circular e gravado em uma das faces planas do comprimido. Este medica- mento deve ser administrado por via oral.

Na posologia é baseada no efeito desejado e na tolerabilidade dos pacientes ao fármaco. Geramente, a terapia é de longo prazo. A du- ração do tratamento é determinada pelo médico para cada caso. Consulte seu médico e siga sempre a sua orientação.

Hipertensão arterial

A dosagem inicial recomendada é de um comprimido de ramipril 2,5 mg por dia. De- pendendo da resposta do paciente, esta dose pode ser aumentada para 5 mg ao dia em in- tervalos de 1 a 2 semanas. A dose máxima diária permitida é de 10 mg (dois comprimi- dos de 5 mg).

Geramente, é recomendada uma dose inicial de 1,25 mg de ramipril para pacientes com defi- ciência de sal e líquidos não completamente corrigida e com um dos quadros a seguir: hipertensão arterial grave, insuficiência car- díaca, e nos pacientes nos quais o quadro de hipertensão seria um risco (por exemplo: es- tresse das artérias coronárias ou cerebrais).

Nos pacientes tratados previamente com diu- réticos, deve-se descontinuar o diurético, no mínimo 2 a 3 dias ou mais (dependendo da duração da ação do diurético) antes de se ini- ciar o tratamento com ramipril ou que seja, pelo menos, reduzida gradativamente a dose do diurético. O médico decidirá em cada caso individual se essa descontinuação ou redução da dose é possível e quanto tempo poderá durar. Geramente, a dose inicial em pacientes tratados previamente com diuréticos é de 1,25 mg de ramipril.

Em pacientes com insuficiência renal mo- derada, isto é, clearance entre 50 e 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpó- rea, a dose inicial é geralmente reduzida para 1,25 mg de ramipril. A dose máxima diária permitida nestes pacientes é de 5 mg de ramipril (1 comprimido de ramipril 5 mg).

Em pacientes com insuficiência hepática, a resposta ao tratamento com ramipril pode estar tanto aumentada quanto diminuída. O tratamento com ramipril em tais pacientes de- verá, desta forma, somente ser iniciado sob intensa supervisão médica. A dose máxima diária permitida nestes casos é de 2,5 mg de ramipril (1 comprimido de ramipril 2,5 mg).

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva

A dose inicial geralmente é de 1,25 mg de ramipril por dia. Dependendo da resposta do paciente, a dose pode ser aumentada. Re- comenda-se que a dose seja dobrada em in- tervalos de 1 a 2 semanas. Se a dose diária for aumentada para 2,5 mg ou mais de ramipril, esta dose ser tomada em dose única ou dividida em duas doses. A dose máxima permitida é de 10 mg de ramipril (dois com- primidos de 5 mg).

Nos pacientes tratados previamente com diu- réticos, deve-se descontinuar o diurético, no mínimo, 2 a 3 dias ou mais (dependendo da duração da ação do diurético) antes de se ini- ciar o tratamento com ramipril ou que seja, pelo menos, reduzida gradativamente a dose do diurético.

Em pacientes com insuficiência renal moder- ada, isto é, clearance de creatinina entre 50 e 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície cor- pórea, a dose inicial é geralmente reduzida para 1,25 mg de ramipril. A dose máxima diária permitida nestes pacientes é de 5 mg de ramipril (1 comprimido de ramipril 5 mg).

Em pacientes com insuficiência hepática, a resposta ao tratamento com ramipril pode estar tanto aumentada quanto diminuída. O tratamento com ramipril em tais pacientes de- verá, desta forma, somente ser iniciado sob intensa supervisão médica. A dose máxima diária permitida é de 2,5 mg de ramipril (1 comprimido de ramipril 2,5 mg).

Tratamento após infarto agudo do miocárdio

A dose inicial recomendada geralmente é de 5 mg de ramipril diariamente, dividida em duas doses de 2,5 mg cada: 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 dada duas vezes ao dia por dois dias. Nos dois casos, dependendo da resposta do paciente, a dose poderá então ser aumentada. Recomenda-se que, se necessário, a dose seja dobrada em intervalos de 1 a 3 dias. Numa fase posterior, a dose diária total, ini- cialmente dividida, poderá ser administrada como dose única diária.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg de ramipril (dois comprimidos de 5 mg).

A experiência no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca grave 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 por dia e que a dose seja aumentada somente sob cuidados especiais.

Em pacientes com insuficiência renal mode- rada, isto é, clearance de creatinina entre 50 e 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea, a dose inicial é geralmente reduzida para 1,25 mg de ramipril. A dose máxima diária permitida nestes pacientes é de 5 mg de ramipril.

Geramente, é recomendada uma dose inicial de 1,25 mg de ramipril para pacientes com deficiência de sal e líquidos não completa- mente corrigida e em casos de: hipertensão arterial grave, em pacientes nos quais um quadro de hipotensão seria um risco (esteno- se de artérias coronárias ou cerebrais), bem como em pacientes tratados previamente com diuréticos.

Em pacientes com insuficiência hepática, a resposta ao tratamento com ramipril pode estar tanto aumentada quanto diminuída. O tratamento com ramipril em tais pacientes de- verá, desta forma, somente ser iniciado sob in- tensa supervisão médica. A dose máxima diária permitida é de 2,5 mg de ramipril (1 com- primido de ramipril 2,5 mg).

Tratamento de nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente

A dose inicial recomendada geralmente é de 1,25 mg de ramipril por dia. Dependendo da resposta do paciente, a dose pode ser au- mentada. Recomenda-se que a dose, se au- mentada, seja dobrada em intervalos de 2 a 3 semanas. A dose máxima permitida é de 5 mg ao dia (1 comprimido de ramipril 5 mg).

Em pacientes tratados previamente com diu- réticos, deve-se considerar a interrupção do diurético por pelo menos 2 a 3 dias, ou por mais tempo (dependendo da duração de ação do diurético) antes de iniciar o tratamento com ramipril, ou pelo menos reduzir a dose do diu- rético.

Em pacientes com insuficiência hepática, a resposta ao tratamento com ramipril pode ser aumentada ou reduzida. Portanto, o tratamen- to nestes pacientes deve ser iniciado somente sob restrição supervisão médica. A dose má- xima diária permitida nestes casos é de 2,5 mg de ramipril (1 comprimido de ramipril 2,5 mg).

Administração

O comprimido de ramipril deve ser engolido por inteiro, sem mastigar e com uma quantida- de suficiente de líquido (aproximadamente, meio copo de água). O ramipril pode ser in- gerido antes, durante ou após as refeições. Caso você tenha esquecido de tomar uma dose do medicamento, tome assim que lembrar. Porém, se já estiver próximo de tomar a dose seguinte, espere até o horário habitual, tome o medicamento normalmente e ignore a dose que você esqueceu. Não tome duas doses si- multaneamente.

Siga a orientação do seu médico, respei- tando sempre os horários, as doses e a du- ração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhe- cimento do seu médico.

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

Reações adversas

As reações adversas observadas foram geralmente de caráter leve e transitório e muito raramente levaram à interrupção do tratamento.

Pressão sanguínea

No início do tratamento podem ocorrer sintomas decorrentes da redução da pres- são sanguínea ou da dilatação dos vasos como: "cabeça leve" (zonzura), distúrbios da concentração, cansaço, fraqueza e ton- tura.

Outros sintomas, incluindo batimentos cardíacos acelerados, palpitações, fra- queza e sensação de desmaio quando em pé, náuseas, sudorese, zumbido, distúr- bios da audição e da visão, dor de cabeça, ansiedade e sonolência, podem surgir após uma excessiva redução de pressão sanguínea. Pode ocorrer perda temporária da consciência. Acentuada redução da pressão sanguínea, algumas vezes pro- gredindo para choque circulatório, pode ocorrer mais provavelmente em pacientes com hipertensão arterial grave, insufiên- cia cardíaca grave, terapia prévia com diu- réticos, deficiência de líquidos e sal, es- tresse (estreñamento) da artéria renal. Em raras ocasiões, pode ocorrer arritmia cardíaca.

Rins e balanço salino

Durante o tratamento com ramipril, princi- palmente nos pacientes com doenças dos vasos dos rins, pacientes com transplante renal e com diminuição de pressão arterial, pacientes com insuficiência cardíaca podem ocorrer uma diminuição da função renal, em alguns casos podendo progredir para insu- ficiência renal aguda com risco de vida.

O tratamento com este medicamento pode provocar aumento dos níveis sanguíneos de creatinina e uréia, principalmente quan- do é administrado junto com medicamento diurético.

Pode ocorrer aumento da excreção de pro- teínas pela urina em pacientes que já apre- sentam esta perda. Entretanto a excreção de proteínas pode ser diminuída em pa- cientes com doenças renais decorrentes do diabetes mellitus.

Pode ocorrer diminuição na concentração sanguínea de sódio e aumento na concen- tração de potássio. O aumento de potássio pode ser encontrado principalmente nos pacientes com redução da função renal ou nos pacientes que fazem tratamento com diuréticos poupadores de potássio ou que tomam suplementos de potássio.

Pele e vasos sanguíneos

Edema angioneurótico (edema de face, extremidades, lábios, língua, glote/e/ou larin- ge) pode ocorrer raramente durante o tratamento com ramipril. O edema ocorre de- vido à inibição da ECA e necessita imediata interrupção do tratamento com este medi- camento. Outros inibidores da ECA também não deverão ser usados em tais casos.

O edema manifesta-se com inchaço nas extremidades, face (palpebra, lábio), língua, garganta e laringe (levando a dificuldade em engolir ou respirar). O inchaço da lin- gua, garganta ou laringe pode levar a um risco de vida e necessitar atendimento imediato.

Além disso, as seguintes reações na pele e nas mucosas podem ocorrer: vermelhi- dão de regiões da pele acompanhadas de sensação de calor, conjuntivite, coceira, urticária, outras reações erupivas da pele ou mucosas, algumas vezes pronunciada queda de cabelos e precipitação ou inten- sificação do fenômeno de Raynaud (dis- túrbios da circulação caracterizados por palidez dos dedos).

Com outros inibidores de ECA, outros ti- pos de reações de pele e mucosas têm sido observados como hipersensibilidade da pele à luz e perda das unhas.

No caso de ocorrer coceira com urticária, o paciente deverá avisar imediatamente seu médico caso ocorra dificuldade ou pio- ra da respiração.

Trato respiratório

Reação adversa mais freqüente no trato respiratório é a tosse seca irritativa. Esta tosse pode piorar a noite e quando o pa- ciente está deitado. Ocorre mais freqüen- temente em mulheres e não fumantes. Em alguns casos, obtém-se resultado através da troca para outro inibidor da ECA. Em al- guns casos a tosse pode contra-indicar o uso de qualquer inibidor da ECA.

Pode ocorrer também coriza nasal (rinite) si- nuíte, bronquite e especialmente em pa- cientes com tosse irritativa, broncoespasmo. O paciente deverá avisar imediatamente seu médico caso ocorra dificuldade ou pio- ra da respiração.

Trato digestivo

Podem ocorrer as seguintes reações no trato gastrointestinal: boca seca, irritação ou inflamação da mucosa oral, distúrbios digestivos, constipação, diarreia, náusea e vômito, dor na "boca do estômago", des- conforto abdominal superior, inflamação do pâncreas, e elevação de exames labora- toriais do fígado, icterícia (cor amarelada da pele), outras formas de comprometi- mento da função do fígado e em alguns casos com risco de vida, hepatite.

Sangue

Pode ocorrer redução de leve a grave no número de células vermelhas, contagem de plaquetas e de células brancas, em al- gumas ocasiões, envolvendo somente al- guns tipos de células brancas. O com- prometimento na formação das células sanguíneas e redução excessiva no nú- mero de todas as células sanguíneas tem sido observado quando há administração de outros inibidores da ECA.

As alterações no sangue que, algumas vezes, trazem risco de vida, são mais pro- váveis de ocorrer em pacientes com fun- ção comprometida e em pacientes com al- guna doença reumática (como lúpus eritematoso ou esclerodermia) ou em pa- cientes tratados com outros medicamentos que possam causar alterações no sangue.

Outras reações adversas

Distúrbios do balanço de sais no organi- smo, dor de cabeça, nervosismo, agitação, tremor, distúrbio do sono, confusão, perda de apetite, depressão, ansiedade, formiga- mento, mudança do paladar (sabor me- tálico), redução do paladar, calbrias mus- culares, impotência e diminuição de libido podem ocorrer.

Pode ocorrer inflamação dos vasos san- guíneos, músculos e dores articulares, febre e aumento dos eosinófilos (células sanguíneas). Níveis elevados de anticor- pos antinucleares têm sido observados com outros inibidores de ECA.

Se forem notadas quaisquer reações ad- versas, informe imediatamente ao médico. A redução da pressão sanguínea pode prejudicar a habilidade dos pacientes em se concentrar e reagir, como por exemplo: habilidade de dirigir, atravessar ruas com segurança e operar máquinas. Isto se aplica, em grande extensão, no início do tratamento ou após consumo de álcool.

Conduita em caso de superdose

Dados disponíveis sobre a superdose em hu- manos são limitados. As manifestações clínicas mais prováveis seriam sintomas relacionados à hipotensão. Em caso de superdose, encaminhe o paciente rapidamente para o hospital.

Cuidados de conservação

O medicamento deve ser armazenado na em- balagem original até sua total utilização. Con- servar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MAN- TIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFIS- SIONAIS DE SAÚDE

CHARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ramipril é um inibidor da enzima de con- versora de angiotensina (ECA) de longa duração.

O ramipril é um pró-fármaco que é hidro- lizado no fígado após absorção pelo trato gastrointestinal, para formar ramiprilato que é o metabólito ativo inibidor da enzima de con- peptidilcarboxipeptidase I (enzima de con- versão da angiotensina [ECA], cininase II).

A administração de ramipril resulta em va- sodilatação e especialmente em pacientes hipertensos, reduz a pressão arterial tanto na posição supina como na posição ereta. Nas doses recomendadas, o efeito anti- hipertensivo já pode ser observado dentro de 1 a 2 horas após a sua administração e seu pico de efeito ocorre dentro de 3 a 6 horas após a sua administração, mantendo- se por 24 horas.

O ramipril também é eficaz no tratamento de insuficiência cardíaca congestiva. Além disso, em pacientes que demonstram sinais clínicos de insuficiência cardíaca congestiva após infarto agudo do miocár- dio, este medicamento demonstrou diminuir o risco de mortalidade (incluindo morte súbita), o risco de progressão da insufiên- cia cardíaca para grave/resistente e o risco de hospitalização relacionada com a insufi- ciência cardíaca.

Em paciente com nefropatia manifesta dia- bética ou não diabética, este medicamento diminui a taxa de progressão da insufiên- cia renal e do desenvolvimento de insu- ficiência renal de estágio terminal, conse- quentemente diminuindo a necessidade de transplante renal e diálise. Em pacientes com nefropatia incipiente diabética ou não- diabética, este medicamento reduz a taxa de excreção de albumina.

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de:

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado em:

- hipersensibilidade ao ramipril ou alergia a qualquer excipiente da formulação;
 - pacientes com história de edema an- gioneurótico (risco de desencadeamento de um edema angioneurótico com risco de vida; ver Reações Adversas);
 - estenose bilateral (hemodinamicamente relevante) da artéria renal ou unilateral em rim único (risco de vida decorrente da diminuição da pressão arterial e de insufi- ciência renal);
 - redução (hemodinamicamente relevante) do influxo ventricular esquerdo ou obs- trução à saída do fluxo - por exemplo: es- tenose da válvula mitral ou aórtica - (risco de vida decorrente da diminuição da pres- são arterial e de insuficiência renal);
 - pacientes com pressão arterial baixa ou condição circulatória lábil (risco de vida decorrente da diminuição da pressão arte- rial e de insuficiência renal).
- Reações de hipersensibilidade com risco de vida de rápido início e similares a pro- cessos alérgicos (tipo anafilático), algu- mas vezes progredindo para choque circula- tório, têm sido descritas no curso de di- álise com certos tipos de membranas de po- tássio (por exemplo: membranas de po- liacrilonitrila) durante terapia com ini- bidores da ECA (ver também as instruções do fabricante das membranas). O uso con-

comitante deste medicamento com tais membranas, utilizado em diálise de urgência ou hemofiltração, deve ser evitado através da utilização de outras membranas ou mudança da terapia para uma outra sem indicações da ECA.

Reações sérias têm sido observadas durante a infusão de hipotônicos de baixa densidade com sulfato de dextran. Desta forma, este método não deve ser usado em pacientes tratados com inibidores da ECA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

POSOLÓGIA

O ramipril deve ser administrado por via oral. A posologia é baseada no efeito desejado e na tolerabilidade dos pacientes ao fármaco. A terapia com ramipril é usualmente a longo prazo. A duração do tratamento é determinada pelo médico em cada caso.

Tratamento da hipertensão arterial

Recomenda-se que este medicamento seja administrado uma vez ao dia, iniciando-se com uma dose de 2,5 mg e, se necessário e a depender da resposta do paciente, que sua dose seja 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 e a dose máxima diária permitida é de 10 mg (2 comprimidos de ramipril 5,0 mg).

Quando a deficiência de sal e líquidos não for completamente corrigida, em casos de hipertensão arterial grave ou insuficiência cardíaca concomitante, bem como em pacientes nos quais um quadro de hipotensão constituiria um risco em particular (por exemplo: estenose de artérias coronárias ou cerebrais), uma dose inicial reduzida de 1,25 mg de ramipril deve ser considerada.

Nos 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 este medicamento quando se seja, pelo menos, reduzida gradativamente a dose do diurético. O médico decidirá em cada caso individual se essa descontinuação ou redução da dose é possível e quanto tempo poderá durar. Geralmente, a dose inicial em pacientes tratados previamente com diuréticos é de 1,25 mg de ramipril.

Em pacientes com insuficiência renal moderada, isto é, *clearance* de creatinina entre 50 e 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea, a dose inicial é geralmente reduzida para 1,25 mg de ramipril. A dose máxima diária permitida nesses pacientes é de 5 mg de ramipril. Quando não for possível medir o *clearance* de creatinina, ele pode ser calculado baseado na seguinte fórmula (equação de Cockcroft):

Em pacientes com insuficiência hepática, a resposta ao tratamento com ramipril pode

Homem:	$\frac{\text{Clearance de creatinina (mL/min)}}{\text{Peso corpóreo (kg)} \times 1,140 - \text{idade em anos}}$
Mulher:	$\frac{\text{Clearance de creatinina (mL/min)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}} \times \text{Multiplique o produto da equação acima por 0,85}$

estar tanto aumentada quanto diminuída. O tratamento com ramipril em tais pacientes deve ser, desta forma, somente ser iniciado sob intensa supervisão médica. A dose máxima diária permitida nesses casos é de 2,5 mg de ramipril.

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 tomada em dose única ou dividida em duas doses. A dose máxima diária permitida é de 10 mg (2 comprimidos de ramipril 5,0 mg).

Nos 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 seja, pelo menos, reduzida gradativamente a dose do diurético. Em pacientes com insuficiência renal moderada, isto é, *clearance* de creatinina entre 50 e 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea, a dose inicial é geralmente reduzida para 1,25 mg de ramipril. A dose máxima diária permitida nesses pacientes é de 5 mg de ramipril.

Quando não for possível medir o *clearance* de creatinina, ele pode ser calculado baseado no nível de creatinina sérica aplicando-se a seguinte fórmula (equação de Cockcroft):

Homem:	$\frac{\text{Clearance de creatinina (mL/min)}}{\text{Peso corpóreo (kg)} \times 1,140 - \text{idade em anos}}$
Mulher:	$\frac{\text{Clearance de creatinina (mL/min)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}} \times \text{Multiplique o produto da equação acima por 0,85}$

Em pacientes com insuficiência hepática, a resposta ao tratamento com ramipril pode estar tanto aumentada quanto diminuída. O tratamento com ramipril em tais pacientes deve, desta forma, somente ser iniciado sob intensa supervisão médica. A dose máxima diária permitida nesses casos é de 2,5 mg de ramipril.

Tratamento após infarto agudo do miocárdio

A dose inicial recomendada é de 5 mg de ramipril diariamente, dividida em duas doses de 2,5 mg cada: 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 dada duas vezes ao dia por 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 dose única diária.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg (2 comprimidos de ramipril 5,0 mg).

A experiência no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca grave (NYHA IV) imediatamente após infarto do miocárdio ainda é suficiente. Se mesmo assim a decisão tomada for tratar estes pacientes, recomenda-se que a terapia seja iniciada com 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.

Em pacientes com insuficiência renal moderada, isto é, *clearance* de creatinina entre 50 e 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea, a dose inicial é geralmente reduzida para 1,25 mg de ramipril. A dose máxima diária permitida nesses pacientes é de 5 mg de ramipril. Quando não for possível medir o *clearance* de creatinina, ele pode ser calculado baseado no nível de creatinina sérica aplicando-se a seguinte fórmula (equação de Cockcroft):

Homem:	$\frac{\text{Clearance de creatinina (mL/min)}}{\text{Peso corpóreo (kg)} \times 1,140 - \text{idade em anos}}$
Mulher:	$\frac{\text{Clearance de creatinina (mL/min)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}} \times \text{Multiplique o produto da equação acima por 0,85}$

Quando a deficiência de sal e líquidos não for completamente corrigida, em casos de hipertensão arterial grave, em pacientes nos quais um quadro de hipotensão constituiria um risco em particular (por exemplo: estenose de artérias coronárias ou cerebrais), bem como em pacientes tratados previamente com diuréticos, uma dose inicial reduzida de 1,25 mg de ramipril deve ser considerada.

Em pacientes com insuficiência hepática, a resposta ao tratamento com ramipril pode estar tanto aumentada quanto diminuída. Por tanto, o tratamento nestes pacientes deve ser iniciado somente sobre restrita supervisão médica. A dose máxima diária permitida nesses casos é de 2,5 mg de ramipril.

Administração

O ramipril comprimido deve ser deglutido inteiro, sem mastigar e com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente, meio copo de água).

O ramipril pode ser ingerido antes, durante ou após as refeições.

No caso do paciente esquecer de tomar uma dose ele deve ser aconselhado a tomá-la assim que possível desde que não haja sobrecarga de doses.

ADVERTÊNCIAS

O tratamento com este medicamento necessita de supervisão médica regular.

Geralmente, é recomendado que quadros de desidratação, hipovolemia ou deficiência de salina, sejam corrigidos antes de iniciar-se o tratamento (em pacientes com insuficiência cardíaca entratado, isto deve ser cuidadosamente analisado em relação ao risco de sobrecarga de volume). Quando tal condição toma-se clinicamente relevante, o tratamento com este medicamento deve ser iniciado ou continuado somente se medidas apropriadas forem tomadas simultaneamente para prevenir uma eventual diminuição na pressão arterial e deterioração da função renal (ver Posologia).

Os seguintes grupos de pacientes devem ser monitorados com particular cuidado durante o tratamento, devido a uma possibilidade de diminuição pronunciada e inde-

ável da pressão arterial e possivelmente, uma subsequente deterioração da função renal:

- pacientes com hipertensão arterial grave e, particularmente, maligna;
 - pacientes com insuficiência cardíaca concomitante, particularmente grave ou tratada com outras substâncias com potencial para diminuição de pressão arterial;
 - pacientes nos quais exista ou possa se desenvolver deficiência de sal ou líquidos;
 - pacientes tratados previamente com fármacos que promovam eliminação de líquidos (diuréticos);
 - pacientes com estenose de artéria renal hemodinamicamente relevante.
- Uma monitorização cuidadosa também é particularmente necessária em pacientes que estariam sob risco devido a uma indesejável redução acentuada na pressão arterial (por exemplo: pacientes com estenoses de artérias coronárias ou artérias cerebrais hemodinamicamente relevantes).
- Para se avaliar a extensão de uma diminuição aguda na pressão sanguínea e, se necessário, tomar medidas corretivas, deve-se medir a pressão sanguínea repetidamente, geralmente após a dose inicial e após diminuições agudas posteriores de relevância não sejam mais esperadas. Isto também se aplica após a primeira dose de um diurético adicional e quando do aumento de sua dose.

No caso de uma diminuição excessiva na pressão sanguínea, pode ser necessário deixar-se o paciente numa superfície plana com as pernas elevadas e a administração de líquidos ou volume bem como outras medidas pertinentes.

A função renal deve ser acompanhada especialmente nas semanas iniciais de tratamento. Em particular, um acompanhamento cuidadoso é necessário nos pacientes com doenças vasculares renais (por exemplo: estenose de artéria renal ainda hemodinamicamente irrelevante ou estenose da artéria renal unilateral hemodinamicamente relevante), em pacientes com distúrbios pré-existent da função renal e em pacientes portadores de transplante renal.

O potássio sérico deve ser dosado regularmente. São necessárias dosagens mais frequentes do potássio sérico em pacientes com comprometimento da função renal; as dosagens devem ser muito mais frequentes em pacientes tratados concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona).

Avaliações regulares do sódio sérico são necessárias nos pacientes que estão submetidos à terapia diurética concomitante. A contagem de leucócitos deve ser realizada para detectar uma possível leucopenia. Avaliações mais frequentes são recomendadas na fase inicial do tratamento e em grupos de risco citados no item Reações Adversas.

Os elementos figurados do sangue devem ser checados quando surgirem possíveis sinais de imunodeficiência leucopenia-induzida (por exemplo: febre, aumento de nódulos linfáticos, amidiálite).

Deve ser checado também no caso de possíveis sinais de tendência a sangramento devido à possível plaquetopenia: por exemplo: petéquias ou áreas de descoloração marrom-avermelhada (algumas vezes parecidas com exantema cutâneo) na pele ou membranas mucosas (púrpuras) causadas por sangramento, ou sangramento da gengiva que é de difícil controle.

No caso de edema da região facial (por exemplo: lábios, pálabras) ou da língua, ou em casos de dificuldade na deglutição ou respiração, deve ser considerada a possibilidade de edema angioneurótico. Este fato deve ser comunicado imediatamente ao médico e o paciente deve suspender o próximo horário da dose do medicamento para o período considerado. O edema angioneurótico da língua, garganta e laringe pode tornar-se um risco de vida e necessita de medidas de emergência.

Há pouca experiência em relação ao uso deste medicamento em crianças, em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina abaixo de 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea) e em pacientes sob diálise.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C (1º trimestre) e D (2º e 3º trimestre).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes Idosos

Não foram detectadas diferenças na eficácia e segurança relacionada com a idade, mas deve ser considerada a sensibilidade de alguns pacientes idosos.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas para pacientes pediátricos.

Grupos de risco

Geralmente, com ajuste de dose nos pacientes com: insuficiência renal moderada, insuficiência hepática e insuficiência cardíaca grave (ver Posologia).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As seguintes interações devem ser consideradas quando este medicamento for usado concomitantemente com outros fármacos, substâncias ou materiais: alopurinol, imunossupressores, corticosteróides, procainamida, clonidínicos e outras substâncias que possam alterar o quadro hematológico, pois existe aumento da probabilidade de alterações nos elementos figurados do sangue.

Quando hipoglicemiantes (por exemplo: insulina e derivados da sulfonilúria) são usados concomitantemente, existe a possibilidade de acentuada queda da glicemia, que deve ser considerada.

Quando outros agentes anti-hipertensivos (por exemplo: diuréticos) ou outras substâncias com potencial anti-hipertensivo (por exemplo: nitratos, antidepressivos tricíclicos, anestésicos) são usados concomitantemente, a potencialização do efeito anti-hipertensivo tem que ser levada em consideração (a respeito de anestésicos e diuréticos ver Advertências, Reações Adversas e Posologia).

Quando sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio ou heparina são administrados concomitantemente, um aumento na concentração sérica de potássio pode ocorrer. Sais de potássio não devem ser administrados conjuntamente com este medicamento (em relação a diuréticos poupadores de potássio, ver Advertências).

Outros inibidores da ECA e, desta forma, provavelmente também o ramipril, reduzem a excreção de sais de lítio e risco aumentado de efeitos cardiotoxícos e neurotóxicos do lítio. Quando os inibidores da ECA e, desta forma, presumivelmente também o ramipril, são administrados simultaneamente com certos fármacos para controle da dor e inflamação (compostos anti-inflamatórios não esteróides como ácido acetilsalicílico e indometacina), uma atenuação no efeito anti-hipertensivo pode ser esperada.

Reações anafilatóides de hipersensibilidade com risco de vida, algumas vezes progredindo para choque, foram descritas no curso de diálise com certos tipos de membranas de alto-fluxo (por exemplo: membranas de poliacrilonitrila) durante terapia com inibidores ECA. Reações similares têm sido observadas durante a infusão de lipoproteínas de baixa densidade com sulfato de dextran (ver Contra-indicações).

Este medicamento pode potencializar o efeito do álcool.

A ingestão aumentada de sal na dieta pode atenuar o efeito anti-hipertensivo do medicamento (ver Advertências e Reações Adversas).

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas observadas com ramipril foram geralmente de caráter leve e transitório e muito raramente levaram à interrupção do tratamento.

Pressão Arterial

No início do tratamento, sintomas como: "cabeça leve" (conzeira) algumas vezes acompanhado de distúrbios da concentração, bem como fadiga, fraqueza e tontura podem ocorrer como resultado de vasodilatação ou como resultado da redução da pressão sanguínea elevada a níveis desejados.

Outros sintomas, incluindo taquicárdias, palpitações, transtornos circulatorios (com fraqueza e sensação de desmaio, por exemplo) na posição ereta (distúrbio ortostático de regulação), náuseas, sudorese, tinite, distúrbios da audição e da visão, cefaleia, ansiedade e sonolência, podem sobrevir em seguida a uma excessiva redução da pressão sanguínea.

Assim, uma perda temporária da consciência (síncope) também pode ocorrer. Em raras ocasiões, arritmias cardíacas podem ocorrer e podem também ser causadas, por exemplo, por uma excessiva redução na pressão arterial.

Uma indesejável diminuição pronunciada na pressão arterial pode ocorrer particularmente após a dose inicial e após cada primeiro aumento de dose de ramipril, assim como após a primeira dose de um diurético adicional e quando do aumento de sua dose.

Uma pronunciada diminuição da pressão arterial, algumas vezes progredindo para choque circulatorio com risco de vida, pode ser mais provável em pacientes com: hipertensão arterial grave e, particularmente, maligna;

- insuficiência cardíaca concomitante e, particularmente, grave, principalmente para pacientes tratados com substâncias que podem causar queda da pressão arterial; - terapia prévia com diurético;
- deficiência de líquidos ou sal como resultado de uma ingestão insuficiente ou de diarreia, vômito ou sudorese excessiva, onde a reposição hidrossalina for inadequada;

- estenose da artéria renal hemodinamicamente relevante.

Os distúrbios de perfusão devido à estenose vascular podem ser exacerbados durante o tratamento com este medicamento. Particularmente como resultado de uma excessiva diminuição da pressão arterial, pode ocorrer isquemia miocárdica ou cerebral, principalmente nos pacientes com doença arterial coronariana ou estenose hemodinamicamente relevante de artérias nutritoras do cérebro. Isto pode ser complicado por angina de peito ou infarto do miocárdio e por uma perda transitória da função cerebral (ataque isquêmico transitório) ou apoplexia.

Uma vez restabelecida uma adequada pressão arterial e um equilíbrio hídrico, o tratamento com ramipril pode, geralmente, ser continuado.

Rins e balanço salino

Durante o tratamento com ramipril, pode existir uma deterioração na função renal, sob certas circunstâncias progredindo para uma insuficiência renal aguda com risco de vida. Isto se aplica, particularmente, nos pacientes com doença vascular renal (doença renovascular: estenose da artéria renal hemodinamicamente relevante), em pacientes com transplante renal e em associação com uma diminuição mais pronunciada na pressão arterial, principalmente nos pacientes com insuficiência cardíaca concomitante.

Os níveis séricos de creatinina e uréia podem aumentar como sinal de função renal comprometida, principalmente se fármacos que promovem a eliminação de líquidos como os diuréticos, forem administrados simultaneamente.

A existência de nefropatia pode ser piorada sob tratamento com este medicamento. Entretanto, a proteinúria pode também ser diminuída, particularmente, em pacientes com nefropatia diabética.

A redução na formação da angiotensina II e na secreção de aldosterona pode causar ou contribuir para uma diminuição na concentração sérica de sódio e um aumento na concentração de potássio, sendo a hipercalcemia encontrada principalmente nos pacientes com comprometimento da função renal (por exemplo: devido a nefropatia diabética) ou nos casos onde diuréticos poupadores de potássio ou suplementos de potássio são administrados concomitantemente.

Inicialmente, um aumento no fluxo urinário pode ocorrer, o que pode ser visto em associação com uma melhora do rendimento cardíaco.

Pele e vasos sanguíneos

O edema angioneurótico ocorre raramente durante tratamento com este medicamento. O edema ocorre devido à inibição da ECA e necessita imediata interrupção do tratamento com este medicamento. Outros inibidores da ECA também não deverão ser usados em tais casos.

O edema angioneurótico pode se manifestar, por exemplo, através de edema das extremidades, face (pálpebra, lábio), língua, garganta e laringe (perceptível, como por exemplo: dificuldade em deglutir ou respirar). O edema angioneurótico da língua, garganta ou laringe pode levar a um risco de vida e necessitar atendimento imediato. Edemas não-angioneuróticos mais leves, por exemplo, envolvendo o tomolço, também podem ocorrer.

Além disso, as seguintes reações cutâneas e mucosas podem ocorrer: rubor de regiões da pele acompanhadas de sensação de calor, conjuntivite, prurido, urticária, outras reações eruptivas da pele ou mucosas (exantema e exantema maculopapular e liquenóide, eritema multiforme), algumas vezes pronunciada queda de cabelos (alopecia) e precipitação ou intensificação do fenômeno de Raynaud.

Com outros inibidores de ECA, outros tipos de reações de pele e mucosas (exantema e hiperensibilidade da pele à luz e perda das unhas (onicólise) têm sido observados. No caso de ocorrer prurido com urticária, o paciente deverá avisar imediatamente o médico.

A possibilidade e gravidade de reações anafiláticas e anafilatóides (algumas vezes, reações com risco de vida, alergias de rápida instalação e do tipo alérgico) podem estar aumentadas sob a influência dos inibidores da ECA. Isto deve ser considerado quando é conduzida a dessensibilização.

Trato respiratório

Devido possivelmente à inibição da ECA, uma tosse seca (não produtiva) irritativa ocorre frequentemente. Esta é frequentemente pior à noite e quando o paciente está deitado, e ocorrendo mais frequentemente em mulheres e não fumantes. Em alguns casos, obtém-se resultado através da mudança para outro inibidor da ECA. Entretanto, a tosse pode levar os pacientes a interromper o uso de quaisquer inibidores da ECA.

Também possivelmente devido à inibição da ECA, podem ocorrer: rinite, sinusite, bronquite e especialmente em pacientes com tosse irritativa, broncoespasmo.

O paciente deverá avisar imediatamente seu médico caso ocorra dificuldade ou piora da respiração.

Trato digestivo

Reações no trato gastrointestinal podem ocorrer, como por exemplo: boca seca, irritação ou inflamação da mucosa oral, distúrbios digestivos, obstipação, diarreia, náusea e vômito, epigastralgia - tipo gastrite, desconforto abdominal superior (algumas vezes com aumento de enzimas pancreáticas), pancreatite, aumento nas enzimas hepáticas e/ou bilirrubinas séricas, icterícia devido a excreção comprometida do pigmento biliar (icterícia colestática), outras formas de comprometimento da função hepática e, em alguns casos com risco de vida, hepatite.

Sistema hematológico

As seguintes alterações nos elementos figurados do sangue podem ocorrer: anemia leve a grave, em situações isoladas também devido a anemia hemolítica; plaquetopenia e leucopenia, em algumas ocasiões, neutropenia. A depressão da medula óssea e pancytopenia têm sido observadas adicionalmente quando da administração de outros inibidores da ECA.

Tais alterações dos elementos figurados do sangue que, algumas vezes, trazem risco de vida, são mais prováveis de ocorrer em pacientes com função renal comprometida e em pacientes com doença do tecido conectivo concomitante (lupus eritematoso ou esclerodermia) ou em pacientes tratados com outros fármacos que podem causar alterações sanguíneas (ver Advertências e Interações Medicamentosas).

Outras Reações Adversas

Distúrbios do balanço eletrolítico, cefaleia, nervosismo, agitação, tremor, distúrbio do sono, confusão, anorexia, depressão, ansiedade, parästésias, mudança do paladar e, (sabor metálico), redução do paladar e, algumas vezes até perda do paladar, calínguas musculares e como é geralmente possível em casos não frequentes de redução da pressão arterial e como uma possível consequência de outras reações adversas: impotência e diminuição de libido, podem ocorrer.

Pode ocorrer vasculite, mialgia e artalgia, febre e eosinofilia. Níveis elevados de anticorpos antinucleares têm sido observados com outros inibidores de ECA.

Se forem notadas quaisquer reações adversas, informe imediatamente ao médico. A redução da pressão arterial pode prejudicar a concentração e reação, podendo alterar a habilidade de dirigir, atravessar ruas com segurança e operar máquinas. Isto se aplica, em grande extensão, no início do tratamento ou após consumo de álcool.

SUPERDOSE

A administração de doses únicas orais de 10-11 g/kg em ratos e camundongos resultaram em letalidade significativa. Em cães, doses orais tão altas quanto 1 g/kg levaram a um desconforto gastrointestinal moderado. Dados disponíveis sobre a superdose em humanos são limitados. As manifestações clínicas mais prováveis seriam sintomas relacionados à hipotensão.

Não há dados disponíveis que indiquem manobras fisiológicas que poderiam acelerar a eliminação de ramipril ou de seus metabólitos. Similarmente, não se sabe se qualquer possível em casos não frequentes de redução da pressão arterial e como uma possível consequência de outras reações adversas: impotência e diminuição de libido, podem ocorrer.

Pode ocorrer vasculite, mialgia e artalgia, febre e eosinofilia. Níveis elevados de anticorpos antinucleares têm sido observados com outros inibidores de ECA.

Se forem notadas quaisquer reações adversas, informe imediatamente ao médico. A redução da pressão arterial pode prejudicar a concentração e reação, podendo alterar a habilidade de dirigir, atravessar ruas com segurança e operar máquinas. Isto se aplica, em grande extensão, no início do tratamento ou após consumo de álcool.

ARMazenagem

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conserve em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0329

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SF nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22-428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade:
vide cartucho.



0800 701 6900
8:00 h. às 17:00 h. seg. a qui.
8:00 h. às 12:00 h. (sex.)

armazenamento
controlado
caso e ache.com.br