

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA

TRIA TEC® D

ramipril / hidroclorotiazida

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimido sulcado
Embalagens com 30 unidades.

Via oral

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido sulcado contém:

ramipril..... 5 mg

hidroclorotiazida..... 25 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(hipromelose, amido de milho pré-gelatinizado, celulose microcristalina e estearilfumarato de sódio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIA TEC® D é um produto utilizado para promover a diminuição dos níveis elevados da pressão. O ramipril e a hidroclorotiazida são utilizados isoladamente ou em combinação na terapia anti-hipertensiva. Seus efeitos anti-hipertensivos são complementares.

Os efeitos de diminuição da pressão arterial dos dois componentes são aproximadamente aditivos, enquanto que a perda de potássio que acompanha a ação da hidroclorotiazida é atenuada com o uso de ramipril.

Na maioria dos pacientes, o início do efeito anti-hipertensivo de uma dose única de ramipril torna-se aparente após 1 ou 2 horas da administração oral, sendo que o efeito máximo geralmente é alcançado 3 a 6 horas após essa administração. A duração do efeito anti-hipertensivo de uma dose única é de geralmente 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 mantido em tratamentos prolongados durante dois anos.

O início da ação anti-hipertensiva da hidroclorotiazida ocorre após 3 a 4 dias e pode durar até uma semana após a interrupção do tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de hipertensão arterial (diminuição da pressão arterial) em pacientes nos quais o uso da associação ramipril/hidroclorotiazida esteja indicado.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIA TEC[®] D não deve ser utilizado em casos de:

- alergia ao ramipril, a qualquer outro inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA), a hidroclorotiazida, a outros diuréticos tiazídicos, a sulfonamidas, ou qualquer um dos excipientes da fórmula;
- em pacientes com história de angioedema;
- pacientes com comprometimento severo da função dos rins, com *clearance* de creatinina menor que 30 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea e em pacientes sob diálise;
- pacientes com obstrução na bilateral da artéria renal hemodinamicamente relevante ou unilateral em rim único;
- pacientes com distúrbio significativo no balanço eletrolítico pode apresentar piora após tratamento com TRIA TEC[®] D (ex: hipopotassemia, hiponatremia ou hipercalemia);
- pacientes com comprometimento severo das funções do fígado;
- durante a gravidez;
- durante a amamentação.

O uso concomitante de ramipril, ou outros inibidores da ECA, e tratamentos extracorporais que façam o sangue entrar em contato com superfícies negativamente carregadas devem ser evitados, pois podem acarretar reações anafilactóides severas. Estes tratamentos extracorporais incluem diálise ou hemofiltração com certas membranas de alto fluxo (por exemplo, poliácrlonitrila) e aferese de lipoproteínas de baixa densidade com sulfato de dextrano.

Este medicamento é contra-indicado 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 TRIA TEC[®] D, 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 monitorização do eletroencefalograma (ECG) e da pressão sangüínea. Nestes casos, 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 se dispõe de experiência suficiente com relação ao de TRIA TEC[®] D em crianças.

Em pacientes com comprometimento severo da função renal, (*clearance* de creatinina menor que 20 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea) e em pacientes sob diálise.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize TRIATEC® D caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Dirigindo veículos ou realizando outras tarefas que requeiram atenção

Algumas reações adversas (por exemplo: 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 exemplo: dirigir veículos ou operar máquinas).

Risco de uso por via de administração não recomendada

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

O tratamento com TRIATEC® D requer acompanhamento médico regular.

Monitorização da função dos rins

É recomendado que a função dos rins seja monitorizada, especialmente nas primeiras semanas de tratamento. Uma monitorização cuidadosa é particularmente necessária em pacientes com:

- insuficiência cardíaca;
- doença vascular dos rins, incluindo pacientes com obstrução unilateral da artéria renal hemodinamicamente relevante. Neste último 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 sódio, potássio, cálcio, ácido úrico e de açúcar no sangue. Em pacientes com alteração da função dos rins, é necessária monitorização mais freqüente dos níveis de potássio no sangue.

Monitorização hematológica

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

Gravidez

TRIAATEC® D não deve ser administrado durante a gravidez. Portanto, a presença de gravidez deve ser excluída antes de se iniciar o tratamento com este produto. A gravidez deve ser evitada nos casos onde a alteração para o regime de tratamento sem inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) e diuréticos for indispensável. Caso contrário existe risco de 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

Se o tratamento com TRIATEC® D for necessário durante a lactação, a paciente não deverá amamentar para prevenir a ingestão pelo recém-nascido de pequenas quantidades de ramipril e hidroclorotiazida com o 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.

- 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 é administrado pela primeira vez ou é administrado em uma dose maior pela primeira vez. Doses iniciais ou aumento destas doses iniciais devem ser acompanhados por meio de monitorização rigorosa da pressão sanguínea até que se exclua a possibilidade de redução aguda da pressão sanguínea.

A ativação significativa do sistema renina-angiotensina pode ser prevista, 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 concomitante e particularmente severa insuficiência cardíaca. 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 exemplo: 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, ver também item Monitorização da função renal;
- em pacientes pré-tratados com diuréticos, nos quais a interrupção do tratamento ou a redução 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 da terapia (em pacientes com insuficiência do coração, entretanto, isto deve ser cuidadosamente avaliado em relação ao risco de sobrecarga de volume). Quando essas condições tornarem-se clinicamente relevantes, o tratamento com TRIATEC® D somente deverá ser iniciado ou continuado se medidas apropriadas forem tomadas concomitantemente para prevenir uma excessiva redução da pressão arterial e deterioração da função dos rins.

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 sangüínea (ex. pacientes com estenoses de artérias coronarianas ou artérias cerebrais hemodinamicamente relevantes).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Associações contra-indicadas

Tratamentos extracorporais que façam o sangue entrar em contato com superfícies negativamente carregadas como no caso de diálise ou hemofiltração com certas membranas de alto fluxo (membranas de poliacrilonitrila) e aferese de lipoproteínas de baixa densidade com sulfato de dextrano pode acarretar em risco de reações anafilactóides severas.

- Associações não-recomendadas

Sais de potássio e diuréticos poupadores de potássio: é possível que haja aumento da concentração de potássio no sangue. Monitorização médica cautelosa é requerida quando o tratamento é concomitante com diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona) ou com sais de potássio.

- Associações que exigem precauções no uso

Agentes anti-hipertensivos e outras substâncias com potencial anti-hipertensivo (ex.: nitratos, antidepressivos tricíclicos e anestésicos): a potencialização do efeito anti-hipertensivo deve ser prevista (em relação aos diuréticos: ver também itens "PRECAUÇÕES", "REAÇÕES ADVERSAS" e "DOSAGEM").

Vasoconstritores simpatomiméticos: podem reduzir o efeito anti-hipertensivo de TRIATEC® D. Recomenda-se cuidadosa monitorização médica da pressão sangüínea. Além disso, o efeito dos vasopressores simpatomiméticos pode ser atenuado pela hidroclorotiazida.

Alopurinol, imunossupressores, corticosteróides, procainamida, citostáticos e outras substâncias que podem alterar o perfil hematológico: possibilidade aumentada de ocorrência de reações hematológicas (ver item "ADVERTÊNCIAS").

Sais de lítio: redução da excreção de lítio. Isto pode levar ao aumento dos níveis de lítio no sangue e ao aumento da sua toxicidade. Portanto, os níveis de lítio devem ser monitorizados.

Agentes antidiabéticos (medicamentos como insulina e derivados de sulfoniluréia): os inibidores da ECA podem reduzir a resistência à insulina. Em casos isolados, esta redução pode resultar em reações hipoglicêmicas, ou seja, queda dos níveis de açúcar no sangue, em pacientes tratados concomitantemente com antidiabéticos. A hidroclorotiazida pode atenuar o efeito dos antidiabéticos. É necessária monitorização cautelosa dos níveis de açúcar no sangue na fase inicial da co-administração.

Associações a serem consideradas

Antiinflamatórios não-esteroidais (por exemplo: indometacina) e ácido acetilsalicílico: possível atenuação do efeito de TRIATEC® D, bem como desenvolvimento de insuficiência aguda dos rins ou aumento do potássio no sangue.

Heparina: possível aumento da concentração de potássio no sangue.

Corticosteróides, carbenoxolonas, grandes quantidades de alcaçuz, o uso prolongado de laxantes e outros agentes espoliadores de potássio: podem levar ao desenvolvimento de hipopotassemia, ou seja, redução acentuada dos níveis de potássio no sangue.

Preparações digitálicas: possível intensificação da toxicidade dos digitálicos como resultado de alterações nas concentrações eletrolíticas (ex.: hipopotassemia, hipomagnesemia).

Metildopa: possível hemodiálise.

Administração enteral de substâncias trocadoras de íons tais como a colestiramina: absorção reduzida da hidroclorotiazida.

Relaxantes musculares do tipo curare: possível intensificação e prolongamento do efeito relaxante muscular.

Álcool: ramipril pode aumentar a vasodilatação e conseqüentemente potencializar o efeito do álcool.

Sal: possível atenuação do efeito anti-hipertensivo pela ingestão aumentada de sal na dieta.

Terapia dessensibilizante: a possibilidade e a gravidade das reações anafiláticas e anafilactóides 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

Teste de função paratireoideana: a hidroclorotiazida estimula a reabsorção renal de cálcio e pode levar à hipercalcemia. Isto deve ser considerado quando da condução de testes de função paratireoideana.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIA TEC[®] D deve ser deglutido inteiro com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente, meio copo de água).

TRIA TEC[®] D pode ser ingerido antes, durante ou após as refeições. Geralmente, recomenda-se que, de acordo com a prescrição, seja ingerido no café da manhã em dose única diária.

DOSAGEM

A posologia é baseada no efeito anti-hipertensivo desejado e na tolerabilidade dos pacientes ao fármaco. A terapia com TRIA TEC[®] D é geralmente a longo prazo. A duração do tratamento é determinada pelo médico.

A seguinte posologia aplica-se quando da ausência de situações especiais definidas abaixo:

A posologia inicial usual é de 1/2 comprimido de TRIA TEC[®] D diariamente. Se necessário, a dose poderá ser aumentada em intervalos de 2 a 3 semanas, até um máximo permitido de 2 comprimidos ao dia. Na maioria dos casos, a pressão sangüínea será reduzida suficientemente após 1/2 a 1 comprimido de TRIA TEC[®] D 5 mg por dia.

- Situações especiais

Posologia em pacientes tratados previamente com diuréticos

Nos pacientes tratados previamente com diuréticos, deve-se tomar o cuidado de descontinuí-lo no mínimo 2 a 3 dias ou mais (dependendo da duração da ação do diurético) antes de se iniciar o tratamento com TRIA TEC[®] D, ou que seja, deve-se pelo menos reduzir gradativamente a dose deste.

O médico decidirá, em cada caso individualmente, se a descontinuação ou redução da dose é possível e em quanto tempo deverá ocorrer.

Se a descontinuação não for possível, o tratamento deverá ser iniciado com a dose mínima de ramipril (1,25 mg/dia de TRIATEC[®]) em monoterapia. Subseqüentemente, deve-se proceder à mudança para uma dose inicial não superior a 1/2 comprimido de TRIATEC[®] D 5 mg.

Posologia em pacientes com insuficiência dos rins

Depuração de creatinina entre 60 e 30 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea: o tratamento deve começar com ramipril (TRIA TEC[®]) isoladamente em dose diária de 1,25 mg. Após o gradual aumento da dose de ramipril, a terapêutica com TRIATEC[®] D é iniciada com uma dose diária de 1/2 comprimido de TRIATEC[®] D 5 mg, administrada uma vez ao dia. A dose diária máxima permitida nesses pacientes é de 1 comprimido de TRIATEC[®] D 5 mg.

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

Depuração de creatinina (mL/min):

(Homens) = Peso corpóreo (Kg) x (140 - idade em anos) / 72 x creatinina sérica (mg/dL)

(Mulher) = Multiplique o produto da equação acima por 0,85

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

SIGA A ORIENTAÇÃO DE 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.

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos brancos a quase brancos com sulco central.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como TRIATEC[®] D é um agente anti-hipertensivo, muitas das suas reações adversas são efeitos secundários à sua ação de redução da pressão sangüínea que resulta na contra-regulação adrenérgica ou na hipo-perfusão corpórea. Numerosos outros efeitos (por exemplo, efeitos no balanço eletrolítico, algumas reações anafilactóides ou reações inflamatórias das membranas mucosas) ocorrem devido à inibição da ECA ou a outras ações farmacológicas do ramipril ou da hidroclorotiazida.

As seguintes reações adversas foram observadas durante a terapia com TRIATEC[®] D, seus constituintes ramipril e hidroclorotiazida, outros inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou diuréticos semelhantes, podendo, portanto, ocorrer:

Sistema cardiovascular e sistema nervoso

Raramente 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.

Em casos raros podem ocorrer 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.

Pode ocorrer raramente queda grave da pressão arterial ou precipitação ou intensificação do fenômeno de Raynaud, 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 ou parestesia.

Rins e balanço eletrolítico

Raramente podem ocorrer aumento dos níveis de uréia e creatinina no sangue e alteração da função nos rins, em casos isolados pode ocorrer progressão da insuficiência aguda nos rins.

Em casos isolados, nefrite intersticial pode desenvolver-se durante terapia com a hidroclorotiazida.

Em casos isolados, a existência prévia de proteinúria pode ser deteriorada, embora inibidores da ECA geralmente reduzam a proteinúria (presença de proteínas na urina).

TRIA TEC[®] D pode causar ou contribuir para um declínio na concentração de sódio no sangue, principalmente quando associado a um regime de restrição de sal. A hidroclorotiazida pode contribuir ou levar ao desenvolvimento de hipocloremia, hipomagnesemia, e também hipercalemia, ou seja, queda dos níveis de cloro, magnésio e aumento de cálcio no sangue. Além disso, TRIA TEC[®] D pode contribuir para o desenvolvimento ou agravamento de uma alcalose metabólica.

Raramente o componente ramipril pode causar ou contribuir para um aumento na concentração de potássio no sangue, enquanto o componente hidroclorotiazida pode causar ou contribuir para um declínio desta concentração. Assim sendo, durante terapia com TRIA TEC[®] D é possível ocorrer tanto aumento como diminuição nos níveis de potássio.

Sinais gerais de distúrbios no balanço eletrolítico incluem: cansaço, dor de cabeça, tonturas, sonolência, confusão, apatia, câibra muscular, tetania, além de fraqueza muscular, distúrbios gastrintestinais e sede intensificada.

Particularmente no começo do tratamento, pode ocorrer um aumento transitório na excreção de fluidos. Isto pode ser a expressão do efeito diurético da hidroclorotiazida como também uma compensação cardíaca. Se houver desenvolvimento de perda de líquidos particularmente em pacientes idosos pode ocorrer: concentração do sangue ou, em casos especialmente graves, trombose.

Trato respiratório, reações anafiláticas/anafilactóides e na pele

Comumente ocorre tosse seca irritativa (não-produtiva). Esta tosse geralmente piora à noite e durante períodos de descanso (isto é, quando a pessoa está deitada), sendo mais freqüente em mulheres e não-fumantes.

Raramente podem ocorrer congestão nasal, sinusite, bronquite, broncoespasmo e dispnéia.

A administração de hidroclorotiazida pode induzir a pneumonite e edema pulmonar, possivelmente como resultado de reação alérgica.

Excepcionalmente pode ocorrer angioedema leve farmacologicamente mediado (a incidência de angioedema relacionado a inibidores da ECA parece ser maior em negros, isto é em afro-caribenhos, comparativamente a pacientes não-negros). Reações graves deste tipo ou de outros, reações anafiláticas/anafilatóides ao ramipril ou a qualquer um dos outros componentes (não mediadas farmacologicamente) são raras.

Reações na pele e nas mucosas, como exantema, prurido ou urticária são pouco comuns. Em casos isolados pode ocorrer o desenvolvimento de exantema maculopapular, pênfigo, exarcebação psoriática, psoriasiforme, exantema e enantema penfigóide ou liquenóide, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, alopecia, onicolise ou fotossensibilidade.

Existe a possibilidade de ocorrência de reações anafiláticas à hidroclorotiazida.

A possibilidade e a gravidade das reações anafiláticas e anafilatóides 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 sangüíneo das enzimas do fígado e/ou da bilirrubina, assim como icterícia colestática. Raramente pode ocorrer secura da boca, glossite, reações inflamatórias da cavidade oral e do trato gastrintestinal, desconforto abdominal, dor gástrica (incluindo dor semelhante à 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 do fígado).

Reações hematológicas

Raramente pode ocorrer redução leve (em casos isolados, graves) da contagem de hemácias, conteúdo de hemoglobina, contagem de leucócitos e plaquetas. Podem ocorrer agranulocitose, pancitopenia 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 e com doenças concomitantes do colágeno (por exemplo: lúpus eritematoso ou esclerodermia), ou naqueles tratados com outros medicamentos que podem causar alterações no perfil hematológico (ver item "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS" e "ADVERTÊNCIA").

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 exemplo: 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. Numa relação temporal com a administração de hidroclorotiazida, foi descrito o desenvolvimento de lúpus eritematoso.

Durante o tratamento com a hidroclorotiazida - e, por conseqüência, com TRIATEC® D - pode ocorrer aumento na concentração sangüínea de ácido úrico. Isto pode levar a crises de gota, principalmente naqueles pacientes nos quais os níveis de ácido úrico já são elevados.

A hidroclorotiazida pode diminuir a tolerância à glicose, podendo levar a uma deterioração das condições metabólicas em pacientes com *diabetes mellitus*. Pode ocorrer a primeira manifestação de um *diabetes mellitus* latente.

A hidroclorotiazida pode causar um aumento nos níveis de colesterol e triglicérides.

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

Os sintomas que a superdose pode causar são: diurese persistente, vasodilatação periférica excessiva (com hipotensão acentuada e choque), bradicardia, alterações eletrolíticas, insuficiência dos rins, arritmias cardíacas, alterações de consciência incluindo coma, convulsões cerebrais, parestesia e íleo paralítico.

Em pacientes com obstrução do efluxo urinário (por exemplo, devido à hiperplasia prostática), uma diurese repentina pode induzir a uma retenção urinária aguda com sobre-distensão da bexiga.

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

Tratamento

Desintoxicação primária, por exemplo, 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 alfa₁-adrenérgicos (por exemplo: 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 Contra-Indicações. A hidroclorotiazida é dialisável.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIA TEC[®] D deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

M.S 1.1300.0159.014-1

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Fabricado por:

Sanofi-Aventis S.p.A.

Strada Statale 17 – Km 22

67019 – Scoppito - Itália

Importado e Embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - São Paulo
CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
® Marca Registrada
Segundo fórmula original de Grupo Aventis
Frankfurt am Main – Alemanha
IB 271004

Atendimento ao Consumidor: 0800-7030014
www.sanofi-aventis.com.br

Número do lote - Data de fabricação - Vencimento: vide cartucho.