

ECATOR[®]

ramipril

Cápsula- 2,5 mg
Cápsula- 5 mg

Indrad

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****ECATOR[®]**
ramipril**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****ECATOR[®]**
ramipril**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas 2,5 mg: embalagens com 30 cápsulas.

Cápsulas 5 mg: embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**Cada cápsula de ECATOR[®] contém:

ramipril2,5 mg

Excipientes: amido e estearato de magnésio.

Cada cápsula de ECATOR[®] contém:

ramipril5,0 mg

Excipientes: amido e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**ECATOR[®] 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ECATOR[®] 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com alergia ao ramipril, a qualquer outro inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou a qualquer componente da formulação. É contraindicado também em pacientes com história de angioedema, com obstrução na artéria renal hemodinamicamente relevante, bilateral ou unilateral, com quadro de pressão arterial baixa ou instável.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 13 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Angioedema de cabeça, pescoço ou extremidades: Caso ocorra o desenvolvimento de angioedema (inchaço 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 monitorização do eletrocardiograma 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.

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 angiotensina (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 e 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 (redução de leucócitos no sangue; os leucócitos são células que participam no processo de defesa imunológica do organismo). Avaliações mais frequentes são recomendadas na fase inicial do tratamento, em pacientes com alteração da função dos rins, naqueles com doença de colágeno (por exemplo: lúpus eritematoso ou esclerodermia) concomitante ou naqueles tratados com outros medicamentos que podem causar alterações no perfil hematológico (vide item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

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 ramipril administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

O tratamento com ECATOR[®] requer acompanhamento médico regular.

Gravidez: ramipril 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, ramipril deve ser substituído assim que possível por tratamento sem inibidores da ECA. 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: Caso o tratamento com ramipril seja necessário durante a amamentação, a paciente não deve amamentar, evitando que a criança receba quantidades pequenas de ramipril por meio do leite materno.

Pediatria: não existem dados suficientes sobre o uso de ramipril em crianças.

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 (vide

item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). 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 significativa 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 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. A interrupção do tratamento com diuréticos pode ser necessária. Vide subitem 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 ECATOR[®] 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 ECATOR[®] pode estar reduzida ou aumentada. Adicionalmente, em pacientes que apresentam cirrose severa no fígado com presença de edema (acúmulo excessivo de líquido) e/ou ascite (acúmulo de líquido na cavidade abdominal), o sistema renina-angiotensina pode estar significativamente ativado; portanto, estes pacientes devem ter cautela especial durante o tratamento (vide item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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 exemplo: membranas de poliacrilonitrila) e aférese 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 exemplo: espironolactona) requer monitorização médica rigorosa do potássio no sangue.

- Associações que exigem precauções no uso

Agentes anti-hipertensivos (por exemplo: diuréticos) e outras substâncias com potencial anti-hipertensivo (por exemplo: nitratos, antidepressivos tricíclicos e anestésicos): a potencialização do efeito anti-hipertensivo pode ser precipitada (em relação aos diuréticos: vide itens **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? E COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

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 ECATOR[®]. Recomenda-se monitorização médica cuidadosa da pressão sanguínea.

Alopurinol, imunossupressores, corticosteroides, procainamida, citostáticos e outras substâncias que podem alterar o perfil hematológico: aumento da probabilidade de ocorrência de reações hematológicas.

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 exemplo: insulina e derivados de sulfonilureia): 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 coadministração.

- Associações a serem consideradas

Antiinflamatórios não-esteroidais (por exemplo: indometacina) e ácido acetilsalicílico: a atenuação do efeito anti-hipertensivo do ECATOR[®] 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. O ramipril pode potencializar o efeito do álcool.

Sal: ingestão de sal aumentada pode atenuar o efeito anti-hipertensivo de ECATOR[®].

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 ECATOR[®] não é significativamente afetada por alimentos.

Exames de laboratório: Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de ramipril em testes laboratoriais.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

ECATOR[®] 2,5 mg: cápsula de gelatina dura de coloração azul/branca contendo pó branco a quase branco.

ECATOR[®] 5,0 mg: cápsula de gelatina dura de coloração verde/branca contendo pó branco a quase branco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ECATOR[®] deve ser deglutido inteiro, sem mastigar e com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente, meio copo de água) antes, durante ou após as refeições, visto que a absorção de ramipril não é significativamente afetada por alimentos.

Posologia

A posologia é baseada no efeito desejado e na tolerabilidade dos pacientes ao medicamento. O tratamento com ECATOR[®] 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 ECATOR[®] 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 ECATOR[®] diariamente.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg.

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva

Se a dose diária de 2,5 mg ou mais de ECATOR[®] for necessária, esta pode ser administrada em tomada única.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg de ECATOR[®].

Tratamento após infarto agudo do miocárdio

A dose inicial recomendada é de 5 mg de ECATOR[®] diariamente, dividida em duas administrações de 2,5 mg: uma pela manhã e outra à noite. 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 ECATOR[®].

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 e que a dose seja aumentada somente sob cuidados especiais.

Tratamento de nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente

Iniciar com a menor dose possível. 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 ECATOR[®] 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 ECATOR[®]. Após outras três semanas, aumentar a dose para 10 mg de ECATOR[®].

Dose usual de manutenção: 10 mg/dia de ECATOR[®].

Doses acima de 10 mg de ramipril 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, deve-se iniciar com a menor dose possível. A dose diária máxima permitida nesses pacientes é de 5 mg de ECATOR[®].

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 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 ECATOR[®] ou que seja, pelo menos, reduzir gradativamente à dose do diurético.

Em pacientes com insuficiência do fígado, a resposta ao tratamento com ECATOR[®] pode estar tanto aumentada quanto diminuída. O tratamento com ECATOR[®] nestes pacientes deverá,

portanto, ser iniciado somente sob rigorosa supervisão médica. A dose máxima diária permitida nesses pacientes é de 2,5 mg de ECATOR®.

Em pacientes idosos deve-se considerar a menor dose possível.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 ECATOR® é um anti-hipertensivo, muitas das reações adversas são efeitos secundários à ação de redução da pressão sanguínea, que resulta na contrarregulação adrenérgica ou hipoperfusão nos órgãos. Numerosos outros efeitos (por exemplo: 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 (desordem de vasoconstricção que causa descoloração das mãos e pés e ocasionalmente outras extremidades) ou parestesia (sensação de formigamento em um membro ou parte do mesmo).

Rim e balanço eletrolítico

Excepcionalmente pode 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 preexistente (embora inibidores da ECA geralmente reduzam a proteinúria) ou aumento da excreção urinária (em associação a melhora do desempenho 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 pode 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 (aparecimento de manchas ou pápulas na pele), prurido (coceira) ou urticária são pouco comuns. Em casos isolados pode ocorrer o desenvolvimento de exantema maculopapular, pênfigo (aparecimento de bolhas na pele e, algumas vezes, na mucosa), exacerbação psoriática, psoriasiforme, exantema e enantema penfigoide ou liquenoide, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea nas mucosas), necrose epidérmica tóxica, alopecia (redução parcial ou total de pelos e cabelos em uma determinada área), onicólise (deslocamento das unhas) 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 pode ocorrer: náuseas, elevação do nível sanguíneo das enzimas do fígado e/ou da bilirrubina, assim como icterícia colestática. Raramente pode ocorrer secura da boca, glossite (inflamação aguda ou crônica da língua), 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, pode 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, com doenças concomitantes do colágeno (por exemplo: lúpus eritematoso ou esclerodermia), ou naqueles tratados com outros medicamentos que podem causar alterações no perfil hematológico.

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 pode ocorrer vasculites, mialgia (dor muscular), artralgia (dor em uma ou mais articulações), febre e eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue; eosinófilos são células do sistema imune responsáveis pela ação contra parasitas e certas infecções) assim como contagem elevada de anticorpos antinucleares.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas que a superdose pode causar são: vasodilatação periférica excessiva (grande redução da pressão arterial e choque), bradicardia (redução dos batimentos cardíacos), 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 deitadas.

Tratamento: desintoxicação primária, por meio de lavagem gástrica, administração de adsorventes e sulfato de sódio (se possível, durante os primeiros 30 minutos). Em caso de queda da pressão arterial, a administração de agonistas alfa1-adrenérgico (por exemplo: norepinefrina e dopamina) ou de 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 hemofiltração sejam consideradas, vide item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0022

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti- CRF-SP nº 31.875

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad - Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800.7708818

Esta bula foi aprovada em 01/10/2014.



BU-03

ECATOR[®]

ramipril

Cápsula- 2,5 mg
Cápsula- 5 mg

Baddi

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****ECATOR[®]**
ramipril**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****ECATOR[®]**
ramipril**APRESENTAÇÕES**

Cápsulas 2,5 mg: embalagens com 30 cápsulas.

Cápsulas 5 mg: embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**Cada cápsula de ECATOR[®] contém:

ramipril2,5 mg

Excipientes: amido e estearato de magnésio.

Cada cápsula de ECATOR[®] contém:

ramipril5,0 mg

Excipientes: amido e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**ECATOR[®] 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ECATOR[®] 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com alergia ao ramipril, a qualquer outro inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou a qualquer componente da formulação. É contraindicado também em pacientes com história de angioedema, com obstrução na artéria renal hemodinamicamente relevante, bilateral ou unilateral, com quadro de pressão arterial baixa ou instável.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 13 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Angioedema de cabeça, pescoço ou extremidades: Caso ocorra o desenvolvimento de angioedema (inchaço 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 monitorização do eletrocardiograma 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.

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 angiotensina (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 e 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 (redução de leucócitos no sangue; os leucócitos são células que participam no processo de defesa imunológica do organismo). Avaliações mais frequentes são recomendadas na fase inicial do tratamento, em pacientes com alteração da função dos rins, naqueles com doença de colágeno (por exemplo: lúpus eritematoso ou esclerodermia) concomitante ou naqueles tratados com outros medicamentos que podem causar alterações no perfil hematológico (vide item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

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 ramipril administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

O tratamento com ECATOR[®] requer acompanhamento médico regular.

Gravidez: ramipril 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, ramipril deve ser substituído assim que possível por tratamento sem inibidores da ECA. 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: Caso o tratamento com ramipril seja necessário durante a amamentação, a paciente não deve amamentar, evitando que a criança receba quantidades pequenas de ramipril por meio do leite materno.

Pediatria: não existem dados suficientes sobre o uso de ramipril em crianças.

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 (vide

item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?). 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 significativa 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 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. A interrupção do tratamento com diuréticos pode ser necessária. Vide subitem 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 ECATOR[®] 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 ECATOR[®] pode estar reduzida ou aumentada. Adicionalmente, em pacientes que apresentam cirrose severa no fígado com presença de edema (acúmulo excessivo de líquido) e/ou ascite (acúmulo de líquido na cavidade abdominal), o sistema renina-angiotensina pode estar significativamente ativado; portanto, estes pacientes devem ter cautela especial durante o tratamento (vide item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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 exemplo: membranas de poliacrilonitrila) e aférese 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 exemplo: espironolactona) requer monitorização médica rigorosa do potássio no sangue.

- Associações que exigem precauções no uso

Agentes anti-hipertensivos (por exemplo: diuréticos) e outras substâncias com potencial anti-hipertensivo (por exemplo: nitratos, antidepressivos tricíclicos e anestésicos): a potencialização do efeito anti-hipertensivo pode ser precipitada (em relação aos diuréticos: vide itens **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? E COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

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 ECATOR[®]. Recomenda-se monitorização médica cuidadosa da pressão sanguínea.

Alopurinol, imunossupressores, corticosteroides, procainamida, citostáticos e outras substâncias que podem alterar o perfil hematológico: aumento da probabilidade de ocorrência de reações hematológicas.

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 exemplo: insulina e derivados de sulfonilureia): 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 coadministração.

- Associações a serem consideradas

Antiinflamatórios não-esteroidais (por exemplo: indometacina) e ácido acetilsalicílico: a atenuação do efeito anti-hipertensivo do ECATOR[®] 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. O ramipril pode potencializar o efeito do álcool.

Sal: ingestão de sal aumentada pode atenuar o efeito anti-hipertensivo de ECATOR[®].

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 ECATOR[®] não é significativamente afetada por alimentos.

Exames de laboratório: Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de ramipril em testes laboratoriais.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

ECATOR[®] 2,5 mg: cápsula de gelatina dura de coloração azul/branca contendo pó branco a quase branco.

ECATOR[®] 5,0 mg: cápsula de gelatina dura de coloração verde/branca contendo pó branco a quase branco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ECATOR[®] deve ser deglutido inteiro, sem mastigar e com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente, meio copo de água) antes, durante ou após as refeições, visto que a absorção de ramipril não é significativamente afetada por alimentos.

Posologia

A posologia é baseada no efeito desejado e na tolerabilidade dos pacientes ao medicamento. O tratamento com ECATOR[®] 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 ECATOR[®] 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 ECATOR[®] diariamente.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg.

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva

Se a dose diária de 2,5 mg ou mais de ECATOR[®] for necessária, esta pode ser administrada em tomada única.

A dose máxima diária permitida é de 10 mg de ECATOR[®].

Tratamento após infarto agudo do miocárdio

A dose inicial recomendada é de 5 mg de ECATOR[®] diariamente, dividida em duas administrações de 2,5 mg: uma pela manhã e outra à noite. 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 ECATOR[®].

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 e que a dose seja aumentada somente sob cuidados especiais.

Tratamento de nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente

Iniciar com a menor dose possível. 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 ECATOR[®] 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 ECATOR[®]. Após outras três semanas, aumentar a dose para 10 mg de ECATOR[®].

Dose usual de manutenção: 10 mg/dia de ECATOR[®].

Doses acima de 10 mg de ramipril 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, deve-se iniciar com a menor dose possível. A dose diária máxima permitida nesses pacientes é de 5 mg de ECATOR[®].

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 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 ECATOR[®] ou que seja, pelo menos, reduzir gradativamente à dose do diurético.

Em pacientes com insuficiência do fígado, a resposta ao tratamento com ECATOR[®] pode estar tanto aumentada quanto diminuída. O tratamento com ECATOR[®] nestes pacientes deverá,

portanto, ser iniciado somente sob rigorosa supervisão médica. A dose máxima diária permitida nesses pacientes é de 2,5 mg de ECATOR®.

Em pacientes idosos deve-se considerar a menor dose possível.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 ECATOR® é um anti-hipertensivo, muitas das reações adversas são efeitos secundários à ação de redução da pressão sanguínea, que resulta na contrarregulação adrenérgica ou hipoperfusão nos órgãos. Numerosos outros efeitos (por exemplo: 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 (desordem de vasoconstricção que causa descoloração das mãos e pés e ocasionalmente outras extremidades) ou parestesia (sensação de formigamento em um membro ou parte do mesmo).

Rim e balanço eletrolítico

Excepcionalmente pode 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 preexistente (embora inibidores da ECA geralmente reduzam a proteinúria) ou aumento da excreção urinária (em associação a melhora do desempenho 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 pode 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 (aparecimento de manchas ou pápulas na pele), prurido (coceira) ou urticária são pouco comuns. Em casos isolados pode ocorrer o desenvolvimento de exantema maculopapular, pênfigo (aparecimento de bolhas na pele e, algumas vezes, na mucosa), exacerbação psoriática, psoriasiforme, exantema e enantema penfigoide ou liquenoide, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea nas mucosas), necrose epidérmica tóxica, alopecia (redução parcial ou total de pelos e cabelos em uma determinada área), onicólise (deslocamento das unhas) 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 pode ocorrer: náuseas, elevação do nível sanguíneo das enzimas do fígado e/ou da bilirrubina, assim como icterícia colestática. Raramente pode ocorrer secura da boca, glossite (inflamação aguda ou crônica da língua), 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, pode 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, com doenças concomitantes do colágeno (por exemplo: lúpus eritematoso ou esclerodermia), ou naqueles tratados com outros medicamentos que podem causar alterações no perfil hematológico.

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 pode ocorrer vasculites, mialgia (dor muscular), artralgia (dor em uma ou mais articulações), febre e eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue; eosinófilos são células do sistema imune responsáveis pela ação contra parasitas e certas infecções) assim como contagem elevada de anticorpos antinucleares.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas que a superdose pode causar são: vasodilatação periférica excessiva (grande redução da pressão arterial e choque), bradicardia (redução dos batimentos cardíacos), 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 deitadas.

Tratamento: desintoxicação primária, por meio de lavagem gástrica, administração de adsorventes e sulfato de sódio (se possível, durante os primeiros 30 minutos). Em caso de queda da pressão arterial, a administração de agonistas alfa1-adrenérgico (por exemplo: norepinefrina e dopamina) ou de 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 hemofiltração sejam consideradas, vide item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0022

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti- CRF-SP nº 31.875

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Baddi - Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800.7708818

Esta bula foi aprovada em 01/10/2014.



BU-03

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
01/10/2014	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (395-14)	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP e VPS	Cápsulas de 2,5mg / Cápsulas de 5mg: embalagens com 30 cápsulas
30/05/2014	0431249/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (195-14)	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções	VP e VPS	Cápsulas de 2,5mg / Cápsulas de 5mg: embalagens com 30 cápsulas
17/02/2014	0122056/14-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 (052-14)	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme RDC 47/09 Alteração dos Dizeres Legais (responsável técnico)	VP e VPS	Cápsulas de 2,5mg / Cápsulas de 5mg: embalagens com 30 cápsulas