

Posologia

A posologia deve ser estabelecida de acordo com o efeito anti-hipertensivo desejado e a tolerabilidade do paciente ao fármaco. A terapia com Hidroclorotiazida + Ramipril é de longo prazo; no geral, sua duração deve ser determinada pelo médico.

Posologia aplicada na ausência de situações especiais: a posologia usual inicial é de meio comprimido ao dia. Caso necessário, a dose pode ser ajustada em intervalos de duas semanas até, no máximo, dois comprimidos ao dia. Na maioria dos casos, a pressão arterial será reduzida suficientemente após meio a um comprimido ao dia.

Pacientes previamente tratados com diuréticos:

Os pacientes que estiverem tomando outros diuréticos deverão descontinuí-los por três a quatro dias, antes de iniciar o tratamento com Hidroclorotiazida + Ramipril. O médico determinará, em cada caso individual, a possibilidade de descontinuação ou redução da dose e em quanto tempo isso deverá ocorrer. Caso não seja possível a descontinuação do diurético, o tratamento deverá ser iniciado com a menor dose possível.

Pacientes com insuficiência renal:

Pacientes com insuficiência renal deverão iniciar com meio comprimido ao dia e, se necessário, a dose poderá ser aumentada sob orientação médica. Para pacientes com clearance de creatinina entre 60 mL/min/1,73 m² e 30 mL/min/1,73 m² de área de superfície corpórea, recomenda-se o início do tratamento com uma dose isolada de ramipril de 1,25 mg/d.

Na prática, o clearance de creatinina deve ser substituído pela fórmula de avaliação estimada da filtração glomerular, aplicando-se a equação de Cockcroft, demonstrada a seguir:

Clearance de creatinina (mL/min)

Homens

$(140 - \text{idade em anos}) \times \text{peso corpóreo (kg)} / 72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}$

Mulheres

o resultado encontrado deve ser multiplicado por 0,85, devido à menor massa muscular

Os comprimidos devem ser ingeridos por inteiro, sem mastigar, com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), antes, durante ou após as refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Hipertensão arterial e em pacientes nos quais o uso da associação Hidroclorotiazida + Ramipril esteja indicada.

Contra Indicações

Hidroclorotiazida + Ramipril é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ramipril ou à hidroclorotiazida; aos inibidores da ECA; aos tiazídicos ou às sulfonamidas; ou a qualquer componente de sua formulação.

Pacientes com história de angioedema induzido por inibidores da ECA (pessoas de etnia negra têm risco maior de desenvolver essa complicação); com angioedema hereditário ou idiopático.

Pacientes com insuficiência renal grave em diálise com membranas de alto fluxo ou aférese de lipoproteínas de baixa densidade com sulfato de dextrano.

Pacientes com estenose hemodinamicamente significativa da artéria renal (uni ou bilateral). Pacientes com distúrbio significativo no balanço eletrolítico, como hipopotassemia, hiponatremia e hipocalcemia. Depleção da medula óssea.

Pacientes com doença cerebrovascular, insuficiência coronária; insuficiência hepática severa. Gravidez e lactação.

Efeitos Colaterais

adrenérgica ou em hipoperfusão tecidual. Outros efeitos (por exemplo, efeitos no balanço eletrolítico, algumas reações anafilactoides ou reações inflamatórias das membranas mucosas) podem ocorrer devido à inibição da ECA ou a outras ações farmacológicas do ramipril ou da hidroclorotiazida.

As seguintes reações adversas foram observadas durante o tratamento com ramipril + hidroclorotiazida, com o ramipril e hidroclorotiazida, com outros inibidores da ECA ou diuréticos semelhantes.

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$):

Tosse seca irritativa (não produtiva) que piora geralmente à noite e durante períodos de repouso (isto é, quando a pessoa está deitada), sendo mais frequente em mulheres e fumantes. Síncope, desconforto abdominal, sudorese noturna, cefaleia, bronquite, neuralgia, infecção e infecção e infecção respiratória alta, astenia (fraqueza, cansaço), dor nas costas.

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$):

Cefaleia, alterações do equilíbrio, taquicardia, sonolência, fraqueza, sonolência, superficialização de consciência ou diminuição da capacidade de reação. Aumento da ureia e creatinina séricas, alteração da função renal (em casos isolados, pode ocorrer insuficiência renal aguda); nefrite intersticial. A existência prévia de proteinúria pode ser deteriorada pelo tratamento, embora inibidores da ECA geralmente reduzam a proteinúria. Declínio na concentração sérica de sódio, principalmente quando associado a um regime de restrição de sal. Hipocloremia, hipomagnesemia e hipercalcemia; desenvolvimento ou agravamento de alcalose metabólica. Reações cutâneas e nas mucosas (como exantema, prurido ou urticária); exantema maculopapular, pênfigo, exarcebação psoriática ou psoriasiforme, exantema e enantema penfigoide ou liquenoide, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, alopecia, onicólise ou fotossensibilidade. Reações anafiláticas, sendo que a possibilidade e a gravidade das reações anafiláticas e anafilactoides causadas por veneno de insetos (também pode ocorrer com outros alérgenos) podem ser aumentadas com a inibição da ECA.

Reação rara ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$):

Congestão nasal, sinusite, broncoespasmo e dispneia; pneumonite e edema pulmonar (possivelmente como resultado de reação alérgica); angioedema leve farmacologicamente mediado (a incidência de angioedema relacionado a inibidores da ECA parece ser maior em negros comparativamente a não negros). Edema periférico, rubor, vertigem, zumbidos, fadiga, nervosismo, depressão, tremor, agitação, alterações visuais, alterações do sono, confusão, ansiedade, disfunção erétil transitória, palpitações, sudorese, alterações auditivas, sonolência, sonolência, regulação ortostática alterada, angina pectoris, arritmias cardíacas e síncope. Hipotensão grave, precipitação ou intensificação do fenômeno de Raynaud, isquemia cerebral ou miocárdica, infarto do miocárdio, ataque isquêmico transitório, acidente vascular cerebral isquêmico, exacerbação da alteração da perfusão tecidual devido à estenose vascular ou parestesia. Aumento ou diminuição dos níveis de potássio, distúrbio no balanço eletrolítico (incluindo sinais como: cansaço, cefaleia, tonturas, sonolência, confusão, apatia, câibra muscular, tetania), fraqueza muscular, distúrbios gastrintestinais e sede intensificada. Particularmente no começo do tratamento, pode ocorrer aumento transitório da eliminação de líquido, devido ao efeito diurético da hidroclorotiazida. No

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem