

Posologia

meio copo de água). O ramipril pode ser ingerido antes, durante ou após as refeições, visto que a absorção de ramipril não é significativamente afetada por alimentos.

Posologia do Ramipril

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

Tratamento da hipertensão arterial

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

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

A dose máxima diária permitida é de 10 mg.

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

Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva

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

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

Tratamento após infarto agudo do miocárdio

A dose inicial recomendada é de 5 mg de ramipril diariamente, dividida em duas administrações de 2,5 mg: uma pela manhã e outra à noite. Se o paciente não tolerar esta dose inicial, recomenda-se que a dose de 1,25 mg seja administrada duas vezes ao dia, durante dois dias. Nos dois casos, dependendo da resposta do paciente, a dose poderá, então, ser aumentada. Recomenda-se que a dose, se aumentada, seja dobrada em intervalos de 1 a 3 dias.

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

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

A experiência no tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca severa (NYHA IV) imediatamente após infarto do miocárdio

Indicações do produto

O ramipril é destinado ao tratamento 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.

Contra Indicações

Em pacientes com hipersensibilidade ao ramipril, a qualquer outro inibidor da ECA ou a qualquer um dos componentes da formulação;

Em pacientes com histórico de angioedema;

Com o uso concomitante dos medicamentos sacubitril/valsartana. O tratamento com ramipril não deve ser iniciado até que sacubitril/valsartana sejam totalmente eliminados do corpo. Em caso de substituição do ramipril por sacubitril/valsartana, não inicie o uso destes medicamentos até garantir que ramipril foi totalmente eliminado do corpo;

Em pacientes com estenose da artéria renal hemodinamicamente relevante, bilateral ou unilateral;

Em pacientes com quadro hipotensivo ou hemodinamicamente instáveis;

Em pacientes com diabetes ou com disfunção renal moderada a severa (clearance de creatinina < 60 mL/min) que utilizam medicamentos com alisquireno;

Em pacientes com nefropatia diabética que utilizam um antagonista do receptor de angiotensina II (ARAI);

Durante a gravidez.

Deve-se evitar o uso concomitante de inibidores da ECA e tratamentos que utilizem circulação extracorpórea nos quais o sangue entra em contato com superfícies carregadas negativamente, pois este uso pode levar a reações anafilactoides severas. Estes tratamentos extracorpóreos incluem diálises ou hemofiltração com certas membranas de alto fluxo (por exemplo: poliacrilonitrila) e aferese de lipoproteínas de baixa densidade com sulfato de dextrano.

Categoria de risco na gravidez: D.

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

Efeitos Colaterais

Como ramipril é um anti-hipertensivo, muitos dos efeitos da circulação sistêmica de seu mecanismo de ação de redução da pressão arterial, 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 ECA ou por outras ações farmacológicas comuns a esta classe de fármacos. A frequência de reações adversas é definida pela seguinte convenção: Reação muito comum ($\geq 1/10$); Reação comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Reação incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Reação rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Reação muito rara ($< 1/10.000$); Não conhecido (não pode ser estimado pelos dados disponíveis). Dentro da frequência de cada grupamento, os efeitos indesejáveis estão descritos em ordem decrescente de gravidade. Comum Incomum Raro Muito Raro Não conhecido

Distúrbios cardíacos Isquemia miocárdica incluindo angina pectoris ou infarto do miocárdio, taquicardia, arritmia, palpitações, edema periférico

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático Eosinofilia Diminuição na contagem de: leucócitos (incluindo neutropenia ou agranulocitose), hemácias, hemoglobina e plaquetas

Depressão da medula óssea, pancitopenia, anemia hemolítica

Distúrbios do sistema nervoso Cefaleia, tontura (sensação de cabeça leve) Vertigem, parestesia, ageusia, disgeusia Tremor, distúrbio de equilíbrio Isquemia cerebral incluindo derrame isquêmico e ataque isquêmico transitório, habilidades psicomotoras prejudicadas (reações debilitadas), sensação de queimação, parosmia

Distúrbios visuais Distúrbios visuais incluindo visão borrada Conjuntivite

Distúrbios auditivos e do labirinto Audição prejudicada, zumbido

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais Tosse seca não produtiva, bronquite, sinusite, dispnéia

Broncoespasmo incluindo asma agravada, congestão nasal

Distúrbios gastrointestinais Inflamação gastrointestinal, distúrbios digestivos, desconforto abdominal, dispepsia, diarreia, náusea, vômito

Pancreatite fatal (casos de desfecho fatal foram muito excepcionalmente reportados com inibidores ECA), aumento das enzimas pancreáticas, angioedema do intestino delgado, dor abdominal superior incluindo gastrite, constipação, boca seca

Glossite Estomatite aftosa

Distúrbios renais e urinários Insuficiência renal incluindo falência renal aguda, aumento da excreção urinária, piora da proteinúria préexistente, aumento da ureia sanguínea, aumento da creatinina sanguínea

Distúrbios dermatológicos e tecido subcutâneo Rash particularmente maculopapular Angioedema com resultado fatal (possivelmente/torna-se potencialmente letal, raramente um caso severo pode evoluir para a fatalidade), prurido, hiperidrose (sudorese) Dermatite esfoliativa, urticária, onicólise

Reações de fotosensibilização e Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, penfigo, psoríase agravada, dermatite psoríaseiforme, exantema penfigoide ou liquenoide ou enantema, alopecia

Distúrbios musculoesqueléticos e tecido conjuntivo Espasmos musculares, mialgia Artralgia

Distúrbios endócrinos Síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH)

Distúrbios metabólicos e nutricionais Aumento do potássio sanguíneo Anorexia, diminuição do apetite

Diminuição do sódio sanguíneo

Distúrbios vasculares Hipotensão, diminuição ortostática da pressão arterial, síncope Rubor Estenose vascular, hipoperfusão, vasculite Fenômeno de Raynaud

Distúrbios gerais Dor no peito, fadiga Pirexia Astenia

Distúrbios do sistema imune Reações anafiláticas ou anafilactoides (reações anafiláticas e anafilactoides severas a veneno de insetos são aumentadas sob a inibição da ECA), aumento de anticorpos antinucleares

Distúrbios hepato-biliares Aumento das enzimas hepáticas e/ou bilirubinas conjugadas Ictericia colestática, dano hepatocelular Insuficiência hepática aguda, hepatite colestática ou citolítica (com desfecho fatal muito excepcional)

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamário Impotência erétil transitória, diminuição da libido Ginecomastia

Distúrbios psiquiátricos Humor deprimido, ansiedade, nervosismo, inquietação, distúrbio do sono incluindo sonolência (torpor) Confusão

Distúrbio de atenção Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em

DCB-Denominação Comum Brasileira

7627.