

Ramipril

Ethical

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:
Ramipril 5 mg y 10 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

El ramiprilato, metabolito activo del ramipril es un inhibidor de la ECA de acción prolongada. El efecto de una dosis única se manifiesta al cabo de 1-2 horas después de su administración y su efecto más intenso a las 3-6 horas, el cual suele mantenerse por lo general durante 24 horas.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Hipertensión arterial. Insuficiencia cardíaca congestiva. Para disminuir la mortalidad post-infarto del miocardio.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto, historia de edema angioneurótico, estenosis de la arteria renal bilateral significativa, estenosis unilateral de la arteria renal significativa con riñón único, obstrucción importante a la salida o entrada del flujo ventricular izquierdo, uso concomitante de ciertas membranas de diálisis de alto-flujo o aféresis de lipoproteínas de baja densidad con sulfato de dextrano.

EFFECTOS INDESEABLES

Hipotensión sintomática, arritmias cardíacas, exacerbación de trastornos de la perfusión debidas a estenosis vascular, isquemia cerebral o miocárdica; insuficiencia renal, hipercaliemia, hiponatremia, edema angioneurótico, rubor, conjuntivitis, prurito, urticaria, varias formas de exantema y enantema, fotosensibilidad, alopecia, onicolisis, fenómeno de Raynaud, aumento de la posibilidad y severidad de reacciones anafilácticas o anafilactoides a otras sustancias, tos seca, rinitis, bronquitis, broncospasmo, irritación e inflamación de la mucosa oral, reacciones gastrointestinales, pancreatitis, aumento en los parámetros hepáticos (enzimas), trastornos de la función hepática, hepatitis, anemia, anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, cefalea y otras reacciones del sistema nervioso central, reacciones psíquicas, disminución de la libido, impotencia eréctil, calambres musculares, mialgia, artralgia, fiebre, eosinofilia, vasculitis, títulos altos de anticuerpos antinucleares.

PRECAUCIONES

Monitoreo estrecho de la presión arterial al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis o un diurético adicional. Monitoreo regular de la función renal, potasio, sodio y recuento de glóbulos blancos particularmente en cierto grupo de pacientes de riesgo para insuficiencia renal, trastornos electrolíticos o reacciones hematológicas respectivamente. Precauciones especiales son necesarias para pacientes con riesgo aumentado de reacciones de hipotensión o reacciones renales.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES

Interacciones con sales de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, litio, antiinflamatorios no esteroideos, antidiabéticos, sustancias que afectan a los glóbulos blancos, agentes antidiabéticos y alcohol de ser considerados.

SOBREDOSIS

Síntomas: La sobredosis puede causar vasodilatación periférica excesiva (con hipotensión marcada, choque), bradicardia, trastornos electrolíticos e insuficiencia renal.

Tratamiento: Desintoxicación primaria mediante, por ejemplo, lavado gástrico, administración de adsorbentes, sulfato de sodio; de ser posible, dentro de los primeros 30 minutos. En caso de hipotensión debe considerarse la conveniencia de administrar α_1 -adrenérgicos (por ejemplo, norepinefrina, dopamina) y angiotensina II (angiotensina amida), además de la sustitución de volumen y sal. No se dispone de experiencia respecto a la eficacia de la diuresis forzada, alteración del pH de la orina, hemofiltración o diálisis para acelerar la eliminación de ramipril o ramiprilato. Sin embargo, si se considera la aplicación de diálisis o hemofiltración.

USO Y DOSIS

Salvo indicación contraria del médico, las dosis habituales son las siguientes:
Hipertensión: 2.5 - 5 mg una vez al día.
Insuficiencia cardíaca congestiva: 1.25 - 2.5 mg una vez al día.
Post-infarto del miocardio: 2.5 mg dos veces al día.
No hay suficiente experiencia en insuficiencia cardíaca clase IV de la NYHA inmediatamente después del infarto del miocardio.
General: La dosis máxima es de 10 mg al día. Hay disponibles dosis especiales recomendadas para pacientes con insuficiencia renal moderada, insuficiencia hepática o riesgo aumentado de reacciones de hipotensión. No existe suficiente experiencia disponible sobre su uso en niños, en pacientes con insuficiencia renal severa y en pacientes sometidos a diálisis.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos para detallar.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos 5 mg: 2010-0225
Comprimidos 10 mg: 2011-0149

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.**