

Rampril®

Ramipril



Tableta (Corableta)

COMPOSICIÓN

Rampril® 2.5

Ramipril.....2.5mg
Excipiente, c.s.p.....1 tableta

Rampril® 5

Ramipril.....5mg
Excipiente, c.s.p.....1 tableta

Rampril® 10

Ramipril.....10mg
Excipiente, c.s.p.....1 tableta

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La administración de Ramipril provoca una marcada reducción de la resistencia arterial periférica. Por lo general, no se producen grandes cambios en el flujo plasmático renal ni en la tasa de filtración glomerular. La administración de Ramipril a pacientes con hipertensión resulta en la reducción de la presión arterial en supino y en bipedestación sin un aumento compensador de la frecuencia cardíaca.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión:

Prevención cardiovascular: reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con: enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o enfermedad vascular periférica), o diabetes con como mínimo un factor de riesgo cardiovascular.

Tratamiento de la enfermedad renal:

La administración de Ramipril provoca una marcada reducción de la resistencia arterial periférica. Por lo general, no se producen grandes cambios en el flujo plasmático renal ni en la tasa de filtración glomerular. La administración de Ramipril a pacientes con hipertensión resulta en la reducción de la presión arterial en supino y en bipedestación sin un aumento compensador de la frecuencia cardíaca.

Nefropatía glomerular diabética incipiente, que está definida por la presencia de microalbuminuria, Nefropatía glomerular diabética manifiesta, que está definida por la macroproteinuria en pacientes con, como mínimo, un factor de riesgo cardiovascular.

Nefropatía glomerular no diabética manifiesta, que está definida por la macroproteinuria = 3 g/día.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática:

Prevención secundaria tras un infarto de miocardio agudo: reducción de la mortalidad en la fase aguda del infarto de miocardio en pacientes con signos clínicos de insuficiencia cardíaca cuando su tratamiento se inicia 48 horas después del infarto de miocardio agudo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

POSOLÓGIA

Tratamiento de la presión arterial alta

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día

La dosis máxima diaria es de 10 mg una vez al día.

Si ya está tomando diuréticos, su médico puede interrumpir o reducir la cantidad del diurético que tomaba antes de empezar el tratamiento con Ramipril.

Para reducir el riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral

La dosis de inicio habitual es de 2,5 mg una vez al día

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día

Tratamiento para reducir o retrasar el agravamiento de los problemas en los riñones

Puede empezar con una dosis de 1,25 mg o 2,5 mg una vez al día

La dosis habitual es de 5 mg o 10 mg una vez al día

Tratamiento para la insuficiencia cardíaca

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg una vez al día

La dosis máxima diaria es de 10 mg una vez al día. Es preferible administrarlo dos veces al día.

Tratamiento después de haber tenido un ataque al corazón

La dosis de inicio habitual es de 1,25 mg una vez al día a 2,5 mg dos veces al día.

La dosis habitual es de 10 mg una vez al día. Es preferible administrarlo dos veces al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o a cualquier otro inhibidor de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina)

Antecedentes de angioedema (hereditario, idiopático o debido a un angioedema previo con inhibidores de la ECA o ARAS II).

Ramipril no debe emplearse en pacientes en situaciones de hipotensión o de inestabilidad hemodinámica.

El uso concomitante de Ramipril con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Ancianos; insuficiencia renal (ajustar dosis); insuficiencia hepática; insuficiencia cardíaca pasajera o persistente después de infarto agudo del miocardio; cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular; enfermedad

vascular de colágeno (lupus eritematoso y esclerodermia), tto. inmunosupresor, tto. con alopurinol o procainamida o una combinación de estos factores (mayor riesgo de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia), sobre todo si hay deterioro de función renal; raza negra (mayor incidencia de angioedema y menos efectivo disminuyendo la presión arterial); diabéticos; cirugía mayor o durante la anestesia. Riesgo de hipotensión sintomática en pacientes con disminución de sodio y/o de volumen. Vigilar 1ª dosis, puede sufrir hipotensión. Riesgo de reacciones anafilácticas y anafilactoides al veneno de insectos. No recomendado en hiperaldosteronismo primario. Riesgo de: edema angioneurótico; hiperpotasemia (pacientes con insuficiencia renal, > 70 años, diabetes mellitus, o concomitancia con diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal de potasio o que tomen fármacos asociados a elevaciones de potasio sérico; si fuese necesario el uso concomitante, control del potasio sérico); hiponatremia, control de los niveles en suero en ancianos y pacientes con riesgo de hiponatremia; tos no productiva y persistente. Vigilar a pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. No recomendado en niños y dializados, no iniciar tratamiento en infarto agudo del miocardio en pacientes con disfunción renal (dcr > 177 micromol/l y/o proteinuria > 500 mg/24 h). Monitorizar función renal, potasio sérico y creatinina, y hemograma. Insuficiencia cardíaca congestiva o después de trasplante renal (riesgo de insuficiencia renal). No se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante la utilización combinada de inhibidor de ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén por incremento de riesgo de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia, y cambios en la función renal.

Embarazo: Categoría C y D. No recomendado en 1º trimestre. Contraindicado en el 2º y 3º (cat. D); induce fetotoxicidad (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en osificación craneal) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia).

Lactancia: Dado que la información acerca del uso del Ramipril durante el periodo de lactancia no es suficiente, no se recomienda en esa situación, siendo preferibles tratamientos alternativos con unos perfiles de seguridad durante el periodo de lactancia mejor demostrados, en especial si se trata de un recién nacido o un prematuro.

Efectos sobre la capacidad de conducir: Es poco probable que afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como otros medicamentos antihipertensivos, puede provocar mareos o somnolencia en algunas personas, especialmente al inicio del tratamiento, al cambiar de dosis o si se consume alcohol.

INTERACCIONES

Sales de potasio, heparina, diuréticos que retienen potasio y otros principios activos que elevan el potasio plasmático (por ejemplo, antagonistas de la angiotensina II, trimetoprima, tacrolimus, ciclosporina)

Agentes antihipertensivos (por ejemplo, diuréticos) y otros medicamentos que puedan reducir la presión arterial (por ejemplo, nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos, ingesta aguda de alcohol, baclofeno, alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina).

Vasopresores simpaticomiméticos y otras sustancias (por ejemplo, isoproterenol, dobutamina, dopamina, adrenalina)

Alopurinol, inmunosupresores, corticosteroides, procainamida, citostáticos y otras sustancias que puedan alterar el hemograma.

Sales de litio: Los inhibidores de la ECA pueden reducir la excreción de litio, por lo que puede aumentar la toxicidad de este. Deben vigilarse los niveles de litio.

Agentes antidiabéticos, incluida la insulina

Antiinflamatorios no esteroideos y ácido acetilsalicílico. Además, el tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA y AINES puede resultar en un aumento del riesgo de deterioro de la función renal y en elevación del potasio en sangre.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Cefalea, mareo; tos irritativa no productiva, bronquitis, sinusitis, disnea; inflamación gastrointestinal, trastornos digestivos, molestias abdominales, dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos; exantema en particular maculopapular;

espasmos musculares, mialgias; síncope, dolor torácico, fatiga; elevación de potasio en sangre.

Después de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia (Informes Periódicos de Seguridad IPS), se ha detectado que puede producirse riesgo de s. de secreción inadecuada de la hormona antidiurética como reacción adversa.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas derivados de la sobredosis con inhibidores de la ECA pueden consistir en vasodilatación periférica excesiva (con hipotensión marcada o shock), bradicardia, trastornos electrolíticos e insuficiencia renal. Deberá vigilarse estrechamente al paciente y administrársele tratamiento sintomático y de mantenimiento. Como medidas se sugieren en primer lugar la desintoxicación (lavado gástrico, administración de adsorbentes) y la restauración de la estabilidad hemodinámica, lo que podría incluir la administración de agonistas alfa 1 adrenérgicos o de angiotensina II (angiotensinamida). El ramiprilato, metabolito activo del Ramipril se elimina con dificultad de la circulación general por hemodiálisis.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 tabletas (corabletas)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

Información actualizada, junio 2019

A-403303 R.0