

NAPRIX A
(ramipril + besilato de anlodipino)

Libbs Farmacêutica Ltda.

2,5 mg + 5 mg/5 mg + 5 mg
10 mg + 5 mg/10 mg + 10 mg

Cápsulas

NAPRIX A®

ramipril + besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

Cápsulas com 2,5 mg de ramipril base e 5 mg de besilato de anlodipino, 5 mg de ramipril base e 5 mg de besilato de anlodipino, 10 mg de ramipril base e 5 mg de besilato de anlodipino ou 10 mg de ramipril base e 10 mg de besilato de anlodipino. Embalagens com 30 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém 2,5 mg de ramipril base (na forma de microgrânulos) e 6,94 mg de besilato de anlodipino (na forma de microgrânulos) equivalentes a 5 mg de anlodipino base. Excipientes: carbonato de sódio, hipromelose, sacarose, amido, copovidona, povidona, macrogol, óxido férrico amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula contém 5 mg de ramipril base (na forma de microgrânulos) e 6,94 mg de besilato de anlodipino (na forma de microgrânulos) equivalentes a 5 mg de anlodipino base. Excipientes: carbonato de sódio, hipromelose, sacarose, amido, copovidona, povidona, macrogol, óxido férrico amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula contém 10 mg de ramipril base (na forma de microgrânulos) e 6,94 mg de besilato de anlodipino (na forma de microgrânulos) equivalentes a 5 mg de anlodipino base. Excipientes: carbonato de sódio, hipromelose, sacarose, amido, copovidona, povidona, macrogol, óxido férrico amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

Cada cápsula contém 10 mg de ramipril base (na forma de microgrânulos) e 13,88 mg de besilato de anlodipino (na forma de microgrânulos) equivalentes a 10 mg de anlodipino base. Excipientes: carbonato de sódio, hipromelose, sacarose, amido, copovidona, povidona, macrogol, óxido férrico amarelo, dióxido de titânio e gelatina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

É indicado para o tratamento de hipertensão arterial (aumento da pressão arterial).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naprix A® contém duas substâncias ativas, o besilato de anlodipino e o ramipril, que agem na redução da pressão sanguínea. A hipertensão arterial aumenta a carga de trabalho do coração e das artérias. Se a pressão arterial persistir elevada por muito tempo, o coração e as artérias podem não funcionar adequadamente, levando a dano na parede dos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, com risco de derrame cerebral, ataque cardíaco ou insuficiência renal. A hipertensão arterial pode aumentar o risco de infarto do coração. O risco de ocorrência desses problemas torna-se menor quando a pressão sanguínea é controlada.

O ramipril bloqueia uma enzima do organismo responsável pela ativação de uma substância que estimula a contração dos vasos sanguíneos, resultando no relaxamento e dilatação desses vasos e, dessa maneira, a pressão sanguínea diminui e aumenta o suprimento de sangue e oxigênio para o coração e todo o corpo. O ramipril também é usado em pacientes que tiveram um ataque cardíaco, pois o músculo do coração pode estar lesado e fraco, dificultando o bombeamento normal de sangue pelo coração. É indicado também para reduzir a chance de ataque cardíaco, derrame cerebral ou morte cardiovascular em pessoas com mais de 55 anos de idade, com diabetes ou doença cardiovascular estabelecida.

O anlodipino é um bloqueador de canal de cálcio utilizado para tratar a angina (dor no peito) e a pressão alta (hipertensão). O anlodipino age no movimento de cálcio dentro das células cardíacas e dos vasos sanguíneos, relaxando a musculatura e aumentando o suprimento de sangue e oxigênio ao coração e aos vasos, enquanto reduz a carga cardíaca. Sua ação proporciona efeitos aditivos aos do ramipril.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com reações alérgicas ao ramipril, ao anlodipino, a qualquer componente de sua formulação, a inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) e a di-hidropiridínicos. Não deve ser administrado nas seguintes condições: história de edema (inchaço) de face, lábios, língua, glote e/ou laringe; doença renal severa ou diminuição importante da função renal e a pacientes em diálise.

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

A presença de outros problemas médicos pode afetar os efeitos deste medicamento. Avise o médico caso você apresente algumas das condições a seguir: desidratação, diarreia ou problema cardíaco; hiponatremia (baixo nível de sódio no sangue); doença renal; doença hepática; insuficiência cardíaca congestiva; pressão sanguínea muito baixa (hipotensão arterial).

Seu médico deve saber se você tem hipertensão arterial grave, utiliza algum outro medicamento para controle da pressão ou sofre de alguma doença do coração. Avise seu médico se sentir dor abdominal intensa, acompanhada ou não de náusea ou vômito; se você tem lúpus, doença no fígado ou nos rins. Avise seu médico ou dentista que você utiliza ramipril, antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia ou antes de exames, antes de tratar alergias, ou se você faz diálise.

Este medicamento pode causar tontura devido à redução da pressão sanguínea; evite dirigir, operar máquinas ou qualquer tipo de tarefa perigosa ou que exija atenção, caso você não esteja se sentindo alerta.

Avise imediatamente o médico em caso de suspeita de infecção ou caso apresente febre ou dor de garganta, desidratação, transpiração excessiva, diarreias ou vômitos, pois poderá perder grande quantidade de líquido e sofrer queda acentuada da pressão sanguínea, podendo ocorrer tontura ou desmaio.

O tratamento com este medicamento necessita de supervisão médica regular; seu médico pode precisar avaliar algumas funções, como: medida regular da pressão sanguínea, principalmente no início do tratamento, após o aumento da dose ou quando da introdução ou aumento da dose de outros anti-hipertensivos; avaliação renal, especialmente nas primeiras semanas de tratamento e, principalmente, em pacientes com doenças ou alterações renais ou em transplantados; níveis de sódio, cálcio, potássio, ácido úrico e açúcar no sangue; níveis de potássio nos pacientes com doença renal ou que utilizam medicamentos poupadores de potássio; níveis de sódio em pacientes que utilizam diuréticos; exame de sangue inicial para controle dos glóbulos brancos; exame de sangue em caso de suspeita de infecção ou sinais de imunodeficiência (febre, amidalite, aumento de gânglios), ou sinais de lesões na pele e mucosas ou sangramento de gengiva. Em caso de inchaço no rosto ou na língua e dificuldade para engolir ou respirar, o médico deverá ser imediatamente avisado e o paciente deve suspender a próxima dose de Naprix A®.

Como os pacientes idosos frequentemente apresentam problemas renais, e devido à alta probabilidade de ocorrência de efeitos adversos, pode ser necessário ajuste de dosagem.

Mulheres grávidas ou amamentando: Os inibidores da ECA não devem ser usados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez, pois podem prejudicar o feto. Se ocorrer gravidez na vigência do tratamento, Naprix A® deverá ser descontinuado e o médico, informado. O ramipril aparece no leite materno em quantidades mínimas. O besilato de anlodipino é excretado no leite materno. A proporção de dose recebida pelo bebê pode variar de 3% até 15%. O efeito do anlodipino na criança é desconhecido. Desse modo, a decisão por continuar ou interromper a medicação ou a amamentação deve considerar os benefícios para a mãe e os riscos para o bebê.

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

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Cada cápsula de Naprix A® (2,5 mg + 5 mg) contém 0,10 g de sacarose. Cada cápsula de Naprix A® (5 mg + 5 mg) contém 0,13 g de sacarose. Cada cápsula de Naprix A® (10 mg + 5 mg) contém 0,19 g de sacarose. Cada cápsula de Naprix A® (10 mg + 10 mg) contém 0,24 g de sacarose.

Anti-inflamatórios não esteroidais: Raramente, o tratamento concomitante entre inibidores da ECA e anti-inflamatórios não esteroidais tem sido associado à insuficiência renal e ao aumento do nível sanguíneo de potássio.

Diuréticos: Particularmente naqueles pacientes em que a terapia com diuréticos foi recentemente instituída, pode ocorrer redução ocasional e excessiva da pressão sanguínea após o início da terapia com ramipril. A possibilidade dos efeitos hipotensores do ramipril pode ser reduzida ou minimizada pela interrupção temporária do diurético ou aumento da ingestão de líquido antes do início da terapia com ramipril. Caso não seja possível, deve-se iniciar a terapia com a menor dose possível de ramipril.

Suplementos com potássio e poupadores de potássio: O ramipril pode atenuar a perda de potássio causada pelos tiazídicos. Diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triantereno, etc.) ou suplementos a base de potássio podem aumentar o risco de hipercalemia. No entanto, se estiver indicado o uso concomitante desses agentes, eles devem ser administrados com cautela, e os níveis sanguíneos de potássio do paciente monitorados periodicamente.

Lítio: Pode ocorrer aumento dos níveis sanguíneos do lítio e toxicidade. Esses medicamentos devem ser coadministrados com cautela, e os níveis de lítios devem ser periodicamente monitorados. Se for usado um diurético simultaneamente, o risco de toxicidade do lítio pode aumentar.

Indutores do CYP3A4: O uso concomitante de anlodipino e de indutores fortes da via CYP3A4 do citocromo P450 do fígado, como rifampicina, eritromicina, claritromicina e erva de São João (*hypericum perforatum*), está associado à variação da concentração do besilato de anlodipino no sangue. Desse modo, deve-se avaliar a pressão sanguínea, pois pode haver necessidade de ajuste da dose do besilato de anlodipino pelo médico, durante e após a utilização conjunta desses medicamentos.

A ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento pode reduzir o nível de atenção, prejudicando tarefas como operar máquinas e dirigir veículos.

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

As cápsulas de Naprix A[®] são transparentes e incolores, com conteúdo de coloração branca e amarela.

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?

Naprix A[®] deve ser tomado conforme as orientações do seu médico. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água).

Para controle da hipertensão: Complementando o tratamento com Naprix A[®], pode ser necessário controlar seu peso corpóreo e cuidados com a alimentação, especialmente com os alimentos com alto teor de sódio (sal). Seu médico deve orientá-lo sobre as possíveis modificações na sua dieta; muitos pacientes que têm pressão alta não apresentam nenhum sinal de problema. Muitos, de fato, não apresentam sintomas. É muito importante que você tome sua medicação exatamente conforme a orientação do seu médico, mesmo que se sinta bem; lembre-se que este medicamento não cura a pressão alta, mas irá auxiliar no seu controle. Pode ser que você tenha que tomar medicação para controle da pressão alta pelo resto da vida. Se a pressão alta não for tratada, poderá causar sérios problemas como infarto do miocárdio, doenças vasculares, derrame cerebral ou doença renal.

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?

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reações adversas conforme frequências reportadas em estudos clínicos placebo-controlados realizados com ramipril

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$): dor de cabeça, tontura, fadiga (astenia).

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$): tosse, disfunção erétil (impotência sexual).

Experiência pós-comercialização reportada com ramipril

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$): Reações anafilatóides, hipotensão sintomática (pressão baixa), síncope (desmaio) e palpitações. Pancitopenia (diminuição global de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), anemia hemolítica (quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos) e trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas no sangue). Aumento transitório da ureia sanguínea e creatinina, insuficiência renal aguda. Edema angioneurótico; insuficiência hepática, hepatite, icterícia (coloração amarelada dos olhos e pele), pancreatite (inflamação no pâncreas), dor abdominal, anorexia (sensação de apetite diminuído), constipação (prisão de ventre), diarreia, boca seca, dispepsia (indigestão), disfagia (dificuldade de deglutição), gastroenterite (infecção no trato gastrointestinal), salivação aumentada e alteração do paladar. Reações de hipersensibilidade aparente (urticária- coceira, prurido com ou sem febre), fotossensibilidade, púrpura (tipo de hematoma), onicolise (descolamento da unha), pênfigo (aparecimento de bolhas nas mucosas), eritema multiforme (tipo de reação alérgica das mucosas e da pele), necrólise epidérmica tóxica (desprendimento da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, podendo ocorrer nos olhos, nariz, uretra, vagina, trato gastrointestinal e trato respiratório). Ansiedade, amnésia (perda de memória), convulsões, depressão, perda de audição, insônia, nervosismo, neuralgia (dor no nervo), neuropatia (doença no sistema nervoso na qual ocorre uma dor descrita como "picada de agulha" ou "sensação de choque"), parestesia (formigamento), sonolência, tinitus (zumbido no ouvido), tremor, vertigem, distúrbios da visão. Artralgia (dor na articulação), artrite (inflamação na articulação), dispneia (falta de ar), edema (inchaço), epistaxe (sangramento nasal), impotência sexual (disfunção erétil), sudorese aumentada, mal-estar e aumento de peso. Hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue).

Reações adversas conforme frequências reportadas em estudos clínicos placebo-controlados realizados com besilato de anlodipino

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$): Edema, tontura, *flushing* (rubor), palpitação, dor de cabeça, fadiga, náusea, dor abdominal, sonolência.

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$): Insuficiência cardíaca, pulso irregular, extrassístolia (alteração dos batimentos cardíacos), descoloração da pele, urticária (coceira), pele seca, alopecia, dermatite (inflamação na pele causada por alergia), fraqueza muscular, ataxia (falta de coordenação dos movimentos podendo afetar a força muscular e o equilíbrio), hipertonía (aumento da rigidez muscular), enxaqueca, apatia, agitação, amnésia, gastrite, apetite aumentado, tosse, rinite, disúria (dificuldade para urinar), poliúria (aumento do volume urinário), parosmia (sensação de cheiros que não existem ou cheiros desagradáveis), alteração do paladar, distúrbio de acomodação de imagem, xerofthalmia (olho seco).

O besilato de anlodipino pode provocar alterações sérias na pele, como erupção cutânea, urticária, bolhas, prurido (coceira), descamação e edema (inchaço), além de inflamação de mucosas (exemplo: na boca), síndrome de Stevens Johnson, necrose epidérmica tóxica, e outras formas de reações alérgicas. A frequência desse tipo de reação adversa é desconhecida.

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?

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.

MS nº: 1.0033.0096

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada em 15/08/2018.



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Gerado no momento do peticionamento	Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas Dizeres legais	VP/VPS	Cápsulas 2,5 mg + 5 mg 5 mg + 5 mg 10 mg + 5 mg 10 mg + 10 mg
28/05/2015	04719011/58	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	Cápsulas 2,5 mg + 5 mg 5 mg + 5 mg 10 mg + 5 mg 10 mg + 10 mg
08/04/2013	0263554132	Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	Cápsulas 2,5 mg + 5 mg 5 mg + 5 mg 10 mg + 5 mg 10 mg + 10 mg