

**ramipril + besilato de anlodipino**

**Cápsulas – 2,5 + 5 mg**

**Cápsulas- 5 + 5 mg**

## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

**ramipril + besilato de anlodipino**  
**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**ramipril + besilato de anlodipino**

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

#### **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas 2,5 mg + 5 mg: embalagens com 30 cápsulas.

Cápsulas 5 mg + 5 mg: embalagens com 30 cápsulas.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

##### **Cada cápsula de ramipril + besilato de anlodipino 2,5 mg + 5 mg contém:**

ramipril ..... 2,5 mg  
besilato de anlodipino ..... 6,94 mg  
(equivalente a 5 mg de anlodipino)

Excipientes: celulose microcristalina, carbonato de magnésio, hipromelose, talco e amarelo de quinolina.

##### **Cada cápsula de ramipril + besilato de anlodipino 5 mg + 5 mg contém:**

ramipril ..... 5 mg  
besilato de anlodipino ..... 6,94 mg  
(equivalente a 5 mg de anlodipino)

Excipientes: celulose microcristalina, carbonato de magnésio, hipromelose, talco e amarelo de quinolina.

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento de hipertensão arterial (aumento da pressão arterial).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ramipril + besilato de anlodipino 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 danificado 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 levar a tontura ou desmaios.

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 ramipril + besilato de anlodipino.

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:** 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, ramipril + besilato de anlodipino deverá ser descontinuado e o médico, informado. O ramipril aparece no leite materno em quantidades mínimas; não se sabe se o besilato de anlodipino é excretado no leite materno e, por essa razão, recomenda-se não amamentar durante o tratamento com este medicamento.

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

**Anti-inflamatórios não esteroidais:** raramente, o tratamento concomitante entre inibidores da ECA e anti-inflamatórios não esteroidais tem sido associado à insuficiência renal e 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 lítio devem ser periodicamente monitorados. Se for usado um diurético simultaneamente, o risco de toxicidade do lítio pode aumentar.

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?**

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

ramipril + besilato de anlodipino 2,5 + 5 mg: cápsula gelatinosa dura, tamanho 4, com “2,5” impresso em branco na tampa laranja e “logo TORRENT” impresso em preto no corpo branco, contendo grânulos de cor amarela.

ramipril + besilato de anlodipino 5 + 5 mg: cápsula gelatinosa dura, tamanho 4, com “5” impresso em branco na tampa vermelha e “logo TORRENT” impresso em preto no corpo branco, contendo grânulos de cor amarela.

**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.**

**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?

O ramipril + besilato de anlodipino 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 ramipril + besilato de anlodipino, 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 alterações 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 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 (IM), 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 (baixa pressão), 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), gastrenterite (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), onicólise (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 (inflamação no nervo), neuropatia (doença no sistema nervoso no qual ocorre uma dor descrita como "picada de agulha" ou "sensação de choque), parestesia (formigamento),

sonolência, tinnitus (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, 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), hipertonia (aumento da rigidez muscular), enxaqueca, apatia, agitação, amnésia, gastrite, apetite aumentado, tosse, rinite, disuria (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, xeroftalmia (olho seco).

**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.**

**III – DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0525.0048

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti - CRF-SP nº 31.875

Importado por:

**Torrent do Brasil Ltda.**

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:

**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**

Indrad - Índia

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada em 20/10/2014.**

**SAC: 0800.7708818**



BU-02

**Anexo B**  
**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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
20/10/2014	Versão Atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais – Alteração do logo da empresa	VP e VPS	Cápsulas de 2,5 + 5mg e 5 + 5mg: embalagens contendo 30 cápsulas
13/05/2014	0366035/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais - Alteração de Responsável Técnico.	VP e VPS	Cápsulas de 2,5 + 5mg e 5 + 5mg: embalagens contendo 30 cápsulas
23/07/2013	0597742/13-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Correção da composição e dos cuidados de conservação informados no texto de bula	VP e VPS	Cápsulas de 2,5 + 5mg e 5 + 5mg: embalagens contendo 30 cápsulas
18/07/2013	0582072/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Correção das apresentações informadas no texto de bula	VP e VPS	Cápsulas de 2,5 + 5mg e 5 + 5mg: embalagens contendo 30 cápsulas
11/06/2013	463890/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme RDC 47/2009.	VP e VPS	Cápsulas de 2,5 + 5mg e 5 + 5mg: embalagens contendo 30 cápsulas