

216113



dimensiones: 13 cm x 20 cm



Eurofarma

Ramikor®

Ramipril

Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)

Composición

Cada comprimido de **Ramikor® 5** contiene:
Ramipril 5 mg; excipientes c.s.

Cada comprimido de **Ramikor® 10 PCV** contiene:
Ramipril 10 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas

Ramikor® (ramipril) es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), responsable de la transformación de angiotensina I en angiotensina II. La inhibición de la ECA por lo tanto determina disminución de la actividad vasopresora y de la secreción de aldosterona. El ramipril también aumenta la concentración plasmática de bradiquinina, ya que la ECA es idéntica a la enzima que degrada la bradiquinina.

Farmacocinéticas

El ramipril se absorbe bien por vía oral (biodisponibilidad absoluta de 60%). La concentración máxima se alcanza aproximadamente a la hora. Se metaboliza en el hígado a la forma activa, el ramiprilato, que posee aproximadamente 6 veces más actividad inhibitoria de la ECA que el ramipril. La unión a proteínas plasmáticas es de 73% para ramipril y de 56% para el ramiprilato. La reducción de la presión sanguínea ocurre a las 2 horas de la administración, alcanza el máximo a las 6-8 horas y se mantiene hasta las 24 horas. La vida media de ramipril es de 1 a 5 horas y la del ramiprilato varía según la dosis entre 12 y 60 (promedialmente 24 a 36 hs). El ramipril sin cambios y sus metabolitos se eliminan primariamente por el riñón.

Indicaciones

Hipertensión Arterial

Ramikor® (ramipril) está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial, solo o en combinación con otros fármacos antihipertensivos.

Prevención Secundaria tras un Infarto Agudo de Miocardio

Ramikor® (ramipril) reduce 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.

Insuficiencia Cardíaca Congestiva Sintomática

Ramikor® (ramipril) es eficaz en pacientes con insuficiencia cardíaca de clases II-IV de la New-York Heart Association. El fármaco tiene efectos beneficiosos sobre la hemodinámica cardíaca (disminución de las presiones de llenado de ventrículos izquierdo y derecho, reducción de la resistencia vascular periférica total, aumento del gasto cardíaco y mejora del índice cardíaco). También reduce la activación neuroendocrina.

Reducción del Riesgo Cardiovascular

Ramikor® (ramipril) está indicado en pacientes de 55 años o mayores, con alto riesgo de desarrollar un evento cardiovascular mayor debido a historia previa de enfermedad de las arterias coronarias, accidente cerebrovascular, enfermedad vascular periférica o diabetes asociada por lo menos a un factor de riesgo cardiovascular (HTA, colesterol total elevado, niveles de HDL bajos, tabaquismo o microalbuminuria documentada) para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o muerte por causas cardiovasculares.

Tratamiento de la Enfermedad Renal

Ramikor® (ramipril) está indicado en el tratamiento de la Nefropatía glomerular diabética incipiente que está definida por la presencia de microalbuminuria; en la Nefropatía glomerular diabética manifiesta que está definida por la macroproteinuria en pacientes con como mínimo un factor de riesgo cardiovascular y en la Nefropatía glomerular no diabética manifiesta que está definida por la macroproteinuria ≥ 3 g/día.

Dosis y Administración

Se recomienda tomar **Ramikor®** (ramipril) cada día a la misma hora. **Ramikor** puede tomarse antes, con o después de las comidas, ya que la ingesta de alimentos no modifica su biodisponibilidad. **Ramikor®** (ramipril) debe ingerirse con líquido. La disminución de la PA asociada a cualquier dosis de ramipril depende de la presencia o ausencia de depleción de volumen (ej., uso de diuréticos) o de la presencia o ausencia de estenosis de la arteria renal. Si se sospechan tales circunstancias el tratamiento con **Ramikor®** (ramipril) debe discontinuarse.

Hipertensión arterial

La dosis inicial recomendada de **Ramikor®** (ramipril) en pacientes que no reciben un diurético es de 5 mg/día, ajustando la misma de acuerdo a la respuesta. La dosis usual de mantenimiento varía entre 2.5 y 20 mg/día administrados en una o dos tomas.

Prevención Secundaria tras un Infarto Agudo de Miocardio

La dosis inicial recomendada de **Ramikor®** (ramipril) es de 2.5 mg dos veces por día (5 mg/día). En caso de hipotensión disminuir a 1.25 mg dos veces por día. Luego de una semana la dosis inicial se puede aumentar de acuerdo a la tolerancia, hasta 5 mg dos veces por día.

Insuficiencia Cardíaca Congestiva Sintomática

La dosis inicial recomendada de **Ramikor®** (ramipril) es de 1.25 mg una vez por día, aumentando gradualmente cada 1 a 2 semanas hasta una dosis máxima de 10 mg.

Tratamiento de la Enfermedad Renal

En los pacientes con diabetes y microalbuminuria la dosis inicial recomendada es de 1.25 mg de **Ramikor®** (ramipril) una vez al día. Dependiendo de la tolerabilidad del paciente, se irá aumentando posteriormente la dosis. Se recomienda duplicar la dosis única diaria a 2.5 mg a las dos semanas y, después, a 5 mg tras otras dos semanas.

En pacientes con diabetes y como mínimo un factor de riesgo cardiovascular la dosis inicial recomendada es de 2.5 mg de **Ramikor®** (ramipril) una vez al día. Dependiendo de la tolerabilidad del paciente, se recomienda duplicar la dosis diaria de **Ramikor®** (ramipril) a 5 mg tras una o dos semanas y, después, a 10 mg tras otras dos o tres semanas. La dosis diaria deseada es de 10 mg. En pacientes con nefropatía no diabética definida por macroproteinuria ≥ 3 g/día, la dosis inicial recomendada es de 1.25 mg de **Ramikor®** (ramipril) una vez al día. Dependiendo de la tolerabilidad del paciente, se recomienda duplicar la dosis única diaria a 2.5 mg a las dos semanas y, después, a 5 mg tras otras dos semanas.

Reducción del Riesgo Cardiovascular

Ramikor® (ramipril) se debe administrar en dosis iniciales de 2.5 mg una vez por día durante una semana, 5 mg una vez por día durante las próximas tres semanas y luego se aumenta de acuerdo a la tolerancia del paciente hasta una dosis máxima de mantenimiento de 10 mg por día. Si el paciente es hipertenso o sufrió un IAM recientemente, la dosis diaria se puede subdividir.

Ajuste de la dosis en la insuficiencia renal

En pacientes con deterioro renal la dosis inicial recomendada es de 1.25 mg de ramipril una vez por día, aumentando lentamente hasta una dosis diaria máxima de 5 mg/día en una o dos tomas.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, el tratamiento con **Ramikor** deberá iniciarse bajo estrecha supervisión médica y con una dosis diaria máxima de 5 mg/día.

Pacientes de edad avanzada

Las dosis iniciales deben ser más bajas y su ajuste posterior más gradual, dada la mayor probabilidad de efectos secundarios, en especial en los pacientes de edad muy avanzada y de estado delicado. Deberá considerarse una dosis inicial reducida, de 1.25 mg de ramipril.

Población pediátrica

No se puede hacer una recomendación posológica, ya que no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de ramipril en niños.

Contraindicaciones

Ramikor[®] (ramipril) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad previa al producto o a cualquier otro IECA.

El uso concomitante de Aliskiren con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) - grupo al que pertenece el ramipril - está contraindicado en pacientes con diabetes, porque podría producir daño renal, hipotensión e hipercalemia.

Se debe evitar el uso de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina como ramipril, en pacientes con alteraciones de la función renal, en los que la tasa de filtración glomerular sea menor a 60 mL/min.

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de sus excipientes o a cualquier otro inhibidor de la ECA; antecedentes de angioedema (hereditario, idiopático o debido a un angioedema previo con inhibidores de la ECA o ARAS II); tratamientos extracorpóreos que lleven al contacto de la sangre con superficies de carga negativa; estenosis bilateral importante de la arteria renal o estenosis de arteria renal en caso de que funcione un solo riñón; segundo y tercer trimestre del embarazo. Ramipril no debe emplearse en pacientes en situaciones de hipotensión o de inestabilidad hemodinámica. Medicamentos que contienen aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 60 ml/min).

Precauciones y Advertencias

Reacciones anafilactoides

Los pacientes tratados con IECA (incluido el ramipril) pueden presentar reacciones anafilactoides, algunas de ellas serias. El angioedema de la laringe puede ser fatal, por lo que en caso de estridor laríngeo o angioedema de la piel, lengua o de la glotis se debe interrumpir el tratamiento con **Ramikor[®]** (ramipril) y se debe instituir el tratamiento adecuado inmediatamente. Esta complicación se constató con mayor frecuencia en pacientes de raza negra, o sometidos a diálisis con membranas de alto flujo o a aféresis de lipoproteínas.

Pacientes con sistema renina angiotensina (SRA) hiperestimulado

En pacientes con SRA hiperestimulado la administración de ramipril debe realizarse con especial precaución mediante estricto control de la presión arterial sobre todo al inicio del tratamiento y al ajustar dosis. Debe sospecharse SRA hiperestimulado en pacientes con hipertensión severa o maligna, insuficiencia cardíaca severa, valvulopatías severas y estenosis de las arterias renales.

Hipotensión

El ramipril puede producir hipotensión sintomática, luego de la dosis inicial o durante la administración crónica, particularmente cuando se aumenta la dosis. La hipotensión sintomática ocurre con mayor frecuencia en pacientes que han sido deplecionados de volumen y/o de sodio como resultado de un prolongado tratamiento con diuréticos, restricción dietética de sodio, diálisis, diarrea o vómitos. Esta situación se debe corregir antes de comenzar el tratamiento con ramipril.

Insuficiencia Hepática

Muy raramente los IECA se han asociado con ictericia colestática, necrosis hepática fulminante y muerte, de mecanismo desconocido. En caso de aparición de ictericia o elevación marcada de las enzimas hepáticas, se debe discontinuar el tratamiento con ramipril y reevaluar su administración.

Neutropenia - agranulocitosis

Se recomienda control hematológico con recuento de células blancas en las fases iniciales del tratamiento con ramipril y en pacientes con enfermedades del colágeno, especialmente si ésta se asocia con deterioro de la función renal.

Control electrolítico

Se recomienda control sérico periódico de potasio, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus o uso simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio y sustitutos de la sal con potasio.

Bloqueo doble del sistema Renina - Angiotensina

El doble bloqueo del sistema Renina - Angiotensina con antagonistas de los receptores de angiotensina II, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o aliskiren, está asociado con un incremento de los riesgos de hipotensión, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal (incluyendo falla renal aguda). La mayoría de los pacientes que reciben una combinación de dos inhibidores del sistema Renina - Angiotensina, no obtendrán ningún beneficio adicional comparado con la monoterapia. Por lo tanto, en general, evite el uso combinado de inhibidores del sistema Renina - Angiotensina.

Tos

Se ha notificado la aparición de tos con el uso de inhibidores de la ECA. La tos es característicamente no productiva, persistente y se resuelve espontáneamente al interrumpir el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Ramikor[®] (ramipril) no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia. Ramipril es considerado un fármaco categoría C para el primer trimestre del embarazo y D durante el segundo y tercer trimestre.

Uso pediátrico

No se ha establecido la eficacia y seguridad de la administración de **Ramikor[®]** (ramipril) en esta población.

Reacciones colaterales

La mayoría de los efectos adversos están vinculados a la inhibición de la ECA y sus efectos farmacodinámicos. Las razones más frecuentes para la suspensión del tratamiento han sido tos, mareos e impotencia.

Interacciones

Con diuréticos: ver ítem de precauciones. Con litio: puede producirse elevación de la litemia por lo que se recomienda su monitoreo frecuente. El uso concomitante de diuréticos puede aumentar la ocurrencia de toxicidad. En general, evitar el uso simultáneo de dos inhibidores del sistema Renina - Angiotensina. No usar ramipril concomitantemente con aliskiren en pacientes con diabetes.

Presentaciones

Ramikor[®] 5 - estuches conteniendo 15, 30 y 45 comprimidos de 5 mg de ramipril.

Ramikor[®] 10 PCV - estuches conteniendo 30 comprimidos de 10 mg de ramipril.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la humedad.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.)

Tel.: 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

2161130814