

NAPRIX D®

ramipril + hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos com 5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Embalagens contendo 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 5 mg de ramipril e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearilfumarato de sódio, povidona, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, óxido férrico marrom claro, óxido férrico amarelo, dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

É indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes nos quais o uso da associação ramipril mais tiazídico esteja indicada.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Naprix D® é um medicamento que contém duas substâncias ativas: ramipril e hidroclorotiazida, que agem para reduzir a 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, do coração e rins, resultando em risco de derrame cerebral, ataque cardíaco ou insuficiência renal. A hipertensão arterial pode aumentar o risco de infartos e a ocorrência desses problemas diminui quando a pressão sanguínea está controlada. O ramipril bloqueia uma enzima do organismo que é responsável pela inibição da produção de uma substância que aumenta a contração dos vasos sanguíneos, resultando, assim, em seu relaxamento e dessa maneira, a pressão sanguínea diminui e aumenta o suprimento de sangue e oxigênio para todo o corpo. A hidroclorotiazida é um agente diurético, ou seja, ele atua bloqueando a reabsorção de sódio, cloro e água nos rins e aumentando a diurese (eliminação de urina); dessa maneira, impede a retenção de líquido em seu organismo; com a diminuição da resistência arterial periférica, ocorre também um efeito anti-hipertensivo (redução da pressão sanguínea). Os efeitos anti-hipertensivos dessas duas substâncias são aditivos, e o ramipril ainda atenua a perda de potássio causada pela hidroclorotiazida.

Na maioria dos pacientes, o início do efeito anti-hipertensivo de uma dose única de ramipril torna-se aparente após uma ou duas horas após a ingestão, sendo o efeito máximo alcançado em cerca de três a seis horas após a administração. A duração do efeito anti-hipertensivo de uma dose única é, geralmente, de 24 horas. O efeito anti-hipertensivo máximo com a administração contínua de ramipril, geralmente, é observado após três a quatro semanas e se mantém estável com a continuidade do tratamento. Já a hidroclorotiazida tem seu início de ação após três a quatro dias, podendo perdurar até uma semana após a interrupção do tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado no caso de reação alérgica ao ramipril, à hidroclorotiazida, a outros tipos de diuréticos ou a qualquer componente de sua formulação. A medicação não deve ser administrada nas seguintes condições: história de edema (inchaço) de face, lábios, língua, glote e/ou laringe; estreitamento bilateral da artéria renal ou unilateral se o paciente tiver um único rim; doença renal severa com diminuição importante da função dos rins e em pacientes em diálise; distúrbios significantes de potássio, sódio ou cálcio; doença hepática severa; gravidez e amamentação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico deve saber se você tem pressão alta grave, se utiliza algum outro medicamento para controle da pressão ou sofre de alguma doença do coração; 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 Naprix D® antes de se submeter a qualquer tipo de cirurgia ou de realizar exames ou se você faz diálise.

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

Avise imediatamente seu médico em caso de suspeita de infecção, se apresentar febre ou dor de garganta, desidratação, transpiração excessiva, diarreia ou vômito, pois poderá perder grande quantidade de líquido e sofrer queda acentuada da pressão, o que pode levar a tonturas ou desmaios.

O tratamento com este medicamento necessita de supervisão médica regular, por isso 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 língua e dificuldade para engolir ou respirar, o médico deverá ser imediatamente avisado e o paciente deve suspender a próxima dose de Naprix D[®].

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

Pode ser necessário de ajuste de dosagem em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

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

Mulheres grávidas: o ramipril, como outros agentes dessa categoria (inibidores da enzima de conversão da angiotensina), não deve ser usado durante a gravidez, pois pode prejudicar o feto. Se ocorrer gravidez na vigência do tratamento, Naprix D[®] deverá ser descontinuado e o médico informado. O ramipril aparece no leite materno em quantidades mínimas. Há evidências que sugerem que a hidroclorotiazida pode alterar a produção ou a composição do leite materno. Por essa razão, recomenda-se não amamentar durante o tratamento com Naprix D[®].

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

Este medicamento pode causar doping.

Avise seu médico se faz uso de medicamentos tipo poupadores de potássio como espironolactona, triantereno, amilorida; se você usa antidepressivos tricíclicos, anestésicos; outros tipos de anti-hipertensivos, ou que contenham sais de lítio.

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.

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 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.

Os comprimidos são biconvexos, sulcados e de cor amarela clara.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos conforme as instruções de seu médico, devendo ser ingeridos por inteiro, sem mastigar, com uma quantidade suficiente de líquido (aproximadamente meio copo de água), antes, durante ou após as refeições.

O médico determinará como e quando você vai tomar Naprix D[®], conforme o efeito anti-hipertensivo que deve ser obtido e tolerabilidade. O tratamento é de longo prazo, no geral, e a sua duração será determinada pelo médico. Caso necessário, a dose poderá ser ajustada em intervalos de duas semanas até, no máximo, dois comprimidos ao dia. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea será reduzida suficientemente após meio a um comprimido ao dia. Se você faz tratamento com algum tipo de diurético, seu médico irá orientá-lo sobre como iniciar a terapia com Naprix D[®]. Se você tem insuficiência renal, seu médico irá orientá-lo a respeito; você poderá necessitar iniciar o tratamento com doses menores.

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.

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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações como tontura, cefaleia, ânsia de vômito ou outras reações desagradáveis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose pode causar alterações na produção da urina (diurese), pressão baixa, alterações nos batimentos do coração, insuficiência renal e alterações de consciência, incluindo coma.

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: 1.0033.0094

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 – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2013.



 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br