

Vascase[®]

(cilazapril)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
1 mg, 2,5 mg e 5 mg

Anti-hipertensivo, inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 1 mg em caixa contendo 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 2,5 mg em caixa contendo 28 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 5 mg em caixa contendo 28 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Vascase[®] 1 mg** contém:

Princípio ativo: 1,044 mg de cilazapril na forma monoidratada, que corresponde a 1 mg de cilazapril como base livre.

Excipientes: lactose, amido, hipromelose, talco, estearil fumarato de sódio, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de **Vascase[®] 2,5 mg** contém:

Princípio ativo: 2,610 mg de cilazapril na forma monoidratada, que corresponde a 2,5 mg de cilazapril como base livre.

Excipientes: lactose, amido, hipromelose, talco, estearil fumarato de sódio, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de **Vascase[®] 5 mg** contém:

Princípio ativo: 5,220 mg de cilazapril na forma monoidratada, que corresponde a 5,0 mg de cilazapril como base livre.

Excipientes: lactose, amido, hipromelose, talco, estearil fumarato de sódio, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vascase[®] é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial (pressão alta do tipo mais comum, sem causa conhecida) e hipertensão renovascular (pressão alta causada por alterações das artérias dos rins). **Vascase[®]** está indicado também para o tratamento de insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não consegue bombear o sangue de forma eficiente), geralmente em associação aos medicamentos digitálicos (por exemplo, digoxina, digitoxina) e/ou medicamentos diuréticos (por exemplo, clortalidona, hidroclorotiazida, furosemida).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vascase[®] contém em sua fórmula o cilazapril, substância indicada para controlar a pressão alta por meio da inibição da enzima conversora da angiotensina (ECA), dilatando as artérias.

A redução da pressão arterial manifesta-se, normalmente, uma hora após a administração de **Vascase[®]**. Seu efeito máximo é obtido entre três e sete horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vascase[®] está contraindicado a pacientes com hipersensibilidade ao cilazapril ou a qualquer outro componente do comprimido revestido ou a outros medicamentos inibidores da ECA (que inibem a enzima conversora de angiotensina, por exemplo, captopril, enalapril, ramipril), e a pacientes com história anterior de angioedema (inchaço localizado na pele, nas mucosas, tipicamente em torno dos olhos, lábios, mãos, pés e genitais) causado por inibidores da ECA. **Vascase**[®], como outros inibidores da ECA, é contraindicado durante a gravidez e a lactação.

O uso concomitante de alisquireno e **Vascase**[®] em pacientes com diabetes *mellitus* ou insuficiência renal (taxa de filtração glomerular TFG <60 mL/min/1,73 m²) é contraindicado (vide Principais interações medicamentosas).

Gravidez e amamentação

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

Apesar de não haver experiências específicas com **Vascase**[®] em mulheres grávidas, o uso de medicamentos inibidores da ECA (como o cilazapril) durante a gravidez humana tem sido associado com comprometimento da saúde do feto no útero, malformação fetal (no cérebro, espinha, coração e rins) e problemas no seu desenvolvimento observados após o nascimento.

Pacientes grávidas devem ser informadas sobre os riscos potenciais para o feto e não devem tomar **Vascase**[®] durante a gravidez.

Não se sabe se **Vascase**[®] passa para o leite materno, mas tendo em vista que os dados disponíveis em animais mostram a presença do cilazaprilato no leite de ratas, você não deve tomar este medicamento se estiver no período de amamentação.

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

Estenose aórtica / Cardiomiopatia hipertrófica: inibidores da ECA devem ser usados com precaução por pacientes com distúrbios cardíacos obstrutivos (estenose mitral, estenose aórtica, cardiomiopatia hipertrófica), uma vez que o débito cardíaco pode não aumentar para compensar a vasodilatação sistêmica, havendo risco de hipotensão grave.

Hipotensão (queda da pressão): inibidores da ECA podem causar hipotensão grave, sobretudo no início do tratamento. Na primeira dose, a hipotensão é mais provável de ocorrer em pacientes cujo sistema renina-angiotensina-aldosterona é ativado, como na hipertensão renovascular ou outras causas de hipoperfusão renal, depleção de sódio ou de volume ou tratamento prévio com outros vasodilatadores. Essas condições podem coexistir, particularmente com insuficiência cardíaca grave.

A hipotensão deve ser tratada com repouso em posição supina e expansão de volume. O tratamento com **Vascase**[®] pode ser mantido após restauração do volume, mas deve ser administrado em dose mais baixa ou interrompido, se a hipotensão persistir. Pacientes com risco de hipotensão devem iniciar o tratamento com **Vascase**[®] sob supervisão médica, com uma dose inicial baixa e cuidadoso ajuste posológico. Se possível, a terapia diurética deve ser descontinuada temporariamente.

Cuidado semelhante deve ser tomado em pacientes com angina pectoris ou doença cerebrovascular, nos quais a hipotensão pode causar isquemia miocárdica ou cerebral.

Hipersensibilidade / Angioedema: angioedema (inchaço em mucosas/glote) tem sido associado a inibidores da ECA, com incidência de 0,1% - 0,5%. Angioedema por inibidores da ECA pode apresentar-se como episódios recorrentes de edema facial, o que pode levar à suspensão do tratamento, ou como edema orofaríngeo agudo e potencial obstrução das vias aéreas, com risco à vida, o que requer tratamento de emergência. Uma forma variante é o angioedema do intestino, que tende a ocorrer dentro das primeiras 24 a 48 horas de tratamento. Pacientes com histórico de angioedema não relacionado com inibidores da ECA podem apresentar maior risco.

O uso concomitante de inibidores de mTOR (alvo da rapamicina em mamíferos) ou inibidores da enzima dipeptidil-peptidase IV (DPP-IV) com inibidores da ECA deve ser cauteloso (vide Principais interações medicamentosas).

Anafilaxia

Hemodiálise: anafilaxia ocorreu em pacientes hemodialisados com membranas de alto fluxo (por exemplo, AN69) que recebiam inibidores da ECA. Deve-se considerar a utilização de um tipo diferente de membrana de diálise ou uma classe diferente de agente anti-hipertensivo nesses pacientes.

Aférese para lipoproteínas de baixa densidade (LDL): pacientes que recebiam inibidores da ECA durante a LDL aférese com sulfato de dextrano apresentaram anafilaxia com risco à vida. Isso pode ser evitado pela suspensão temporária da terapia com inibidor da ECA antes de cada aférese.

Dessensibilização: reações anafilactoides (alérgicas) podem ocorrer em pacientes que se submetem à dessensibilização enquanto recebem inibidores da ECA. **Vascase**[®] deve ser suspenso antes do início da dessensibilização e não deve ser substituído por um betabloqueador.

Uso concomitante de drogas que bloqueiam o sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): o uso concomitante de inibidores da ECA com bloqueadores de receptores da angiotensina II (BRAs) ou alisquireno aumenta o risco de hipotensão, hipercalemia (excesso de potássio no sangue) e diminui a função renal (incluindo insuficiência renal aguda), não sendo, portanto, recomendado o duplo bloqueio do SRAA.

O uso concomitante de inibidores da ECA com BRAs, quando necessário, deve ser realizado somente sob supervisão médica e monitoramento cuidadoso frequente da função renal, eletrólitos e pressão arterial.

Distúrbios no fígado: casos de distúrbios da função do fígado, tais como valores elevados nos testes da função hepática (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, gama GT), de inflamação do fígado e eventualmente morte têm sido relatados. Pacientes sob tratamento com **Vascase**[®] que desenvolvem icterícia ou elevações acentuadas das enzimas hepáticas devem interromper a medicação e seguir o acompanhamento médico.

Doenças hematológicas: trombocitopenia (redução do número de plaquetas) agranulocitose (ausência de células brancas do sangue), e neutropenia (contagem baixa de células brancas no sangue) foram associadas com inibidores da ECA. Agranulocitose (ausência de células brancas do sangue) especialmente em pacientes com insuficiência renal ou doenças autoimunes (doença onde o organismo ataca o próprio organismo) e aqueles sob tratamento com terapia imunossupressora (tratamento que diminui a quantidade ou a função das células de defesa). O monitoramento periódico da contagem de leucócitos (uma das células brancas responsável pela defesa do organismo) é recomendado nesses pacientes.

Potássio no sangue: inibidores da ECA podem causar aumento dos níveis de potássio no sangue, porque inibem a liberação de aldosterona. O efeito geralmente não é significativo em pacientes com função renal normal. No entanto, em pacientes com insuficiência renal e / ou que tomam suplementos de potássio (incluindo substitutos do sal) ou diuréticos poupadores de potássio e, especialmente, antagonistas da aldosterona, pode ocorrer hipercalemia. Diuréticos poupadores de potássio devem ser usados com precaução por pacientes que recebem inibidores da ECA. O potássio sérico e a função renal devem ser monitorados.

Diabetes: a administração de inibidores da ECA a pacientes diabéticos pode potencializar o efeito de agentes hipoglicemiantes orais e insulina, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Nesses pacientes, durante o início do tratamento, os níveis de glicose devem ser cuidadosamente monitorizados.

Cirurgia / Anestesia: agentes anestésicos com efeitos na redução da pressão arterial podem causar hipotensão em pacientes que recebem inibidores da ECA. Nesse cenário, a hipotensão pode ser corrigida por meio de infusão intravenosa para expansão de volume, e, se essas medidas não forem suficientes, por infusão de angiotensina II.

Etnia: inibidores da ECA são menos eficazes como anti-hipertensivos em pacientes de etnia negra (afrodescendentes). Pacientes de etnia negra também têm risco maior de angioedema.

Intolerância à lactose: a formulação contém lactose. Por isso, pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de galactose-glicose não devem tomar este medicamento.

Insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal, pode ser necessária a redução da posologia em função da depuração de creatinina. Tratamento com inibidores da ECA pode levar ao aumento da ureia e/ou creatinina sérica. Apesar de essas alterações serem normalmente reversíveis após descontinuação de **Vascase**[®] e/ou diuréticos, casos de

disfunção renal grave e, raramente, insuficiência renal aguda tem sido relatados. Quando tratados com **Vascase**[®], os pacientes com estenose da artéria renal têm risco aumentado de insuficiência renal, e isso inclui insuficiência renal aguda. Portanto, recomenda-se precaução com esses pacientes e a função renal deve ser monitorada durante as primeiras semanas de tratamento.

Insuficiência do fígado: em pacientes com cirrose do fígado (mas sem ascite – barriga d'água) que necessitam de terapia para a hipertensão, **Vascase**[®] deve ser iniciado com uma dose mais baixa e com grande cautela, pois pode ocorrer hipotensão significativa. Em pacientes com ascite (barriga d'água), a administração de **Vascase**[®] não é recomendada.

Gravidez e amamentação: pacientes que planejam engravidar devem mudar para tratamentos anti-hipertensivos alternativos cujo perfil de segurança tenha sido estabelecido para utilização durante a gravidez. Quando a gravidez é detectada, o tratamento com inibidores da ECA deve ser interrompido imediatamente e, se conveniente, deve-se iniciar uma terapia alternativa.

Tem sido relatado que a exposição fetal a inibidores de ECA durante o primeiro trimestre de gravidez está associada a aumento de risco de malformações do sistema nervoso central (microcefalia e espinha bífida) e cardiovascular (defeito no septo ventricular e atrial, estenose pulmonar, ducto arterioso patente) e também a aumento do risco de malformação do rim.

Exposição a inibidores da ECA durante o segundo e terceiro trimestres é conhecida por induzir fetotoxicidade humana (diminuição da função renal, oligodrâmino – diminuição do líquido no útero, atraso na ossificação do crânio) e toxicidade neonatal (insuficiência renal, hipotensão, aumento dos níveis de potássio no sangue). No caso de exposição aos inibidores da ECA a partir do segundo trimestre de gravidez, é recomendado realizar o exame de ultrassom dos rins e dos ossos do crânio. Recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da ECA devem ser cuidadosamente observados para avaliação da hipotensão.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Queda do desempenho em atividades que requerem alerta mental completo (por exemplo, dirigir veículo a motor) não é esperada com o uso de **Vascase**[®]. No entanto, nota-se que tontura pode ocorrer ocasionalmente.

Até o momento, não há informações de que **Vascase**[®] possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Você deve evitar o uso conjunto de **Vascase**[®] e as seguintes substâncias ou medicamentos:

- lítio: o uso em conjunto pode levar ao aumento de toxicidade;
- outros agentes que diminuem a pressão arterial: por efeito aditivo, podem causar pressão baixa acentuada;
- diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, amilorida, espironolactona), suplementos de potássio ou outros medicamentos que aumentem a concentração de potássio no sangue como o antibiótico cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol): principalmente se você apresentar insuficiência renal.
- diuréticos tiazídicos ou diuréticos de alça (por exemplo, furosemida);
- antidepressivos tricíclicos / antipsicóticos / anestésicos / narcóticos (o uso concomitante de medicamentos anestésicos aplicados durante a anestesia geral, bem como os antidepressivos tricíclicos e antipsicóticos com inibidores da ECA, pode resultar em redução adicional da pressão arterial);
- antidiabéticos (insulinas, hipoglicemiantes orais) e inibidores da dipeptidil peptidase-IV (DDP-IV) (sitagliptina, vildagliptina);
- anti-inflamatórios não esteroidal: pode diminuir o efeito anti-hipertensivo de **Vascase**[®];
- uso concomitante de drogas que bloqueiam o sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA): o uso concomitante de inibidores da ECA com bloqueadores de receptores da angiotensina II (BRAs) ou alisquireno não é recomendado;
- inibidores de mTOR (everolimo, sirolimo).

Não houve aumento das concentrações plasmáticas de digoxina quando **Vascase**[®] foi administrado concomitantemente com digoxina. Não foram observadas interações clinicamente significantes quando **Vascase**[®] foi administrado concomitantemente a nitratos, bloqueadores de receptores H2 e anticoagulantes cumarínicos. Nenhuma alteração farmacocinética significativa foi relatada entre **Vascase**[®] e diuréticos tiazídicos, furosemida.

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?

Você deve conservar **Vascase**[®] em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas do medicamento:

Vascase[®] 1 mg é um comprimido oval, ranhurado, biconvexo, de cor amarelo-claro.

Vascase[®] 2,5 mg é um comprimido oval, ranhurado, biconvexo, de cor vermelho fosco.

Vascase[®] 5 mg é um comprimido oval, ranhurado, biconvexo, de cor marrom.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

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?

Vascase[®] deve ser administrado por via oral, uma vez ao dia, em jejum ou com alimentos. A dose deve ser sempre administrada no mesmo horário.

Este medicamento não deve ser mastigado.

Posologia

Pressão alta:

Adultos: a dose inicial recomendada é de 1 a 1,25 mg por dia. A posologia deverá ser ajustada, individualmente, pelo seu médico, de acordo com a resposta da pressão arterial. A dose geralmente varia de 2,5 a 5,0 mg, uma vez ao dia. Se a pressão arterial não for adequadamente controlada com 5 mg de **Vascase**[®], seu médico poderá administrar, em conjunto, um diurético não poupador de potássio, em dose baixa, para aumentar o efeito anti-hipertensivo.

Pacientes idosos: o tratamento com **Vascase**[®] deve ser iniciado com 0,5 a 1,25 mg por dia. Em seguida, a dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com a tolerância individual, estado e resposta clínica.

Hipertensão renovascular: o tratamento com **Vascase**[®] deve ser iniciado com dose de 0,5 mg por dia. A dose de manutenção deve ser ajustada, individualmente, pelo seu médico.

Pacientes hipertensos em uso de diuréticos: o medicamento diurético deve ser suspenso dois a três dias antes do início do tratamento com **Vascase**[®], para reduzir a possibilidade de sintomas de queda acentuada da pressão, podendo ser reiniciado posteriormente, caso seu médico julgue necessário. A dose inicial recomendada de **Vascase**[®] a esses pacientes é de 0,5 mg.

Insuficiência cardíaca congestiva: a dose inicial recomendada de **Vascase**[®] é de 0,5 mg por dia, sob supervisão do seu médico. A dose deverá ser aumentada para 1 mg ao dia, dependendo da sua tolerabilidade e de seu estado clínico. Novos ajustes de dose devem ser realizados até o alcance da dose de manutenção, entre 1 a 2,5 mg/dia, de acordo com a sua tolerabilidade e resposta clínica a **Vascase**[®]. A dose máxima em geral é de 5 mg ao dia.

Pacientes idosos com insuficiência cardíaca crônica: a dose inicial recomendada de 0,5 mg deve ser acompanhada com cautela em pacientes idosos com insuficiência cardíaca crônica que recebem altas doses de diuréticos.

Insuficiência renal: doses reduzidas de **Vascase**[®] podem ser necessárias em pacientes com disfunção renal. O seu médico saberá a melhor dosagem, de acordo com o estágio de sua doença.

Cirrose hepática (doença crônica do fígado): em casos incomuns de pacientes com cirrose hepática que requerem tratamento com **Vascase**[®], este medicamento deve ser iniciado com cautela, na dose de 0,5 mg ao dia, por causa do risco de hipotensão.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose, nunca dobre a dose na próxima administração. Em vez disso, você deve apenas continuar com a próxima dose no tempo determinado.

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?

Vascase[®] é, em geral, bem tolerado. Na maioria dos casos, os efeitos adversos são transitórios, de grau leve ou moderado, não sendo necessária a interrupção do tratamento.

Na maioria dos casos, os efeitos colaterais são transitórios, de grau leve a moderado, e não requerem descontinuação da terapia. Os eventos adversos mais comuns incluem tosse seca, vermelhidão da pele, hipotensão (queda da pressão), vertigem (tontura), fadiga, dor de cabeça, náusea, dispepsia (dificuldade de digestão) e outros distúrbios gastrintestinais.

As seguintes reações adversas foram observadas em associação com cilazapril e / ou outros inibidores da ECA.

As categorias de frequência são as seguintes:

Muito comum $\geq 1 / 10$;

Comum $\geq 1 / 100$ e $< 1 / 10$;

Incomum $\geq 1 / 1.000$ e $< 1 / 100$

Rara $< 1 / 1.000$

Desordens do sistema linfático e sangue: Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (contagem baixa de células brancas do sangue), agranulocitose (ausência de células brancas do sangue), trombocitopenia (contagem baixa de plaquetas no sangue), anemia.

Desordens do sistema imune: Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço grave que pode envolver a face, lábios, língua, laringe ou trato gastrintestinal).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anafilaxia (reação alérgica), síndrome semelhante ao lúpus (sintomas que podem acometer as juntas, os vasos sanguíneos e alterar alguns exames de sangue).

Desordens do sistema nervoso: Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): disgeusia (alteração do paladar).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ataque isquêmico transitório, acidente vascular cerebral isquêmico (tipos específicos de derrame).

Desordens cardíacas: Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angina de peito (dor no peito), taquicardia, palpitações (aceleração dos batimentos cardíacos).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infarto do miocárdio.

Desordens vasculares: Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão.

Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino: Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tosse.

Desordens gastrintestinais: Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, dispepsia (dor de estômago) e outros distúrbios gastrintestinais.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancreatite.

Desordens hepatobiliares: Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Resultados anormais de exames que avaliam a função do fígado (transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina e GT gama) e Inflamação do fígado.

Desordens dos tecidos subcutâneos e pele: Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações graves na pele e mucosas caracterizadas pelo aparecimento de bolhas e/ou descamações extensas. Coceira generalizada, queda de cabelo, reações anormais da pele após exposição a luz e acometimento das unhas.

Desordens urinárias e renais: Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Insuficiência renal e alterações nos exames que avaliam a função renal.

Desordens gerais e alterações no local de administração: Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga.

Pode ocorrer hipotensão no início do tratamento ou após aumento da dose, especialmente em pacientes de risco. Sintomas de hipotensão podem incluir síncope (perda momentânea da consciência), fraqueza, tontura e comprometimento visual.

Insuficiência renal e insuficiência renal aguda são mais prováveis em pacientes com insuficiência cardíaca grave, estenose da artéria renal, doenças renais preexistentes ou depleção de volume.

É mais provável que ocorra aumento dos níveis de potássio naqueles pacientes com insuficiência renal que tomam diuréticos poupadores de potássio ou suplementos de potássio.

O ataque isquêmico transitório e o acidente vascular cerebral isquêmico, reportados raramente em associação com inibidores da ECA, podem estar relacionados à hipotensão, em pacientes com doença cerebrovascular subjacente. Da mesma forma, isquemia do miocárdio pode estar relacionada com hipotensão em pacientes com doença isquêmica cardíaca subjacente.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os dados disponíveis sobre a superdosagem nos seres humanos são limitados. Sintomas associados à superdosagem com inibidores da ECA podem incluir hipotensão (queda da pressão), choque circulatório (crise aguda de insuficiência cardiovascular), distúrbios eletrolíticos, insuficiência renal, hiperventilação, taquicardia, palpitações, bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), tontura, ansiedade e tosse.

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 – 1.0100.0181

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz – CRF-RJ nº 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2.020 CEP 22775-109 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/12/2017.

CDS 6.0



Histórico de alteração para 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
20/07/2013	0588176/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2013	0588176/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2013	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTO-SAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1 mg em caixa contendo 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 2,5 mg em caixa contendo 14 ou 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 5 mg em caixa contendo 14 ou 28 comprimidos.
07/05/2014	0349834/14-4	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0349834/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1 mg em caixa contendo 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 2,5 mg em caixa contendo 14 ou 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 5 mg em caixa contendo 14 ou 28 comprimidos.

									28 comprimidos.
14/10/2014	0940021/14-4	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	0940021/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	<p>Bula Profissional: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>INTERAÇÕES MEDICAMENTO- SAS</p> <p>CUIDADOS DE ARMAZENAMEN TO DO MEDICAMENTO</p> <p>Bula Paciente: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1 mg em caixa contendo 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 2,5 mg em caixa contendo 14 ou 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 5 mg em caixa contendo 14 ou 28 comprimidos.
26/11/2015	1031817/15-8	1444 – MEDICAMENTO NOVO – Cancelamento de Registro da apresentação do medicamento	31/07/2015	0675416/15-3	1444 – MEDICAMENTO NOVO – Cancelamento de Registro da apresentação do medicamento	08/09/2015	<p>Bula Profissional: APRESENTAÇÕES</p> <p>Bula Paciente: APRESENTAÇÕES</p>	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1 mg em caixa contendo 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 2,5 mg em caixa contendo 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 5 mg em caixa

									contendo 28 comprimidos.
21/12/2017	Não disponível	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2017	Não disponível	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2017	Bula Profissional: 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSA S Bula Paciente: 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE SAR ESTE MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 1 mg em caixa contendo 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 2,5 mg em caixa contendo 28 comprimidos. Comprimidos revestidos de 5 mg em caixa contendo 28

*VP = versão de bula do paciente / VPS = versão de bula do profissional da saúde