

**Ramipril***Antihipertensivo nefropatía diabética*

- Estuche x 30 comp.

**FÓRMULAS:**

Cada comprimido contiene:  
 Ramipril .....10 mg.  
 Excipientes .....c.s.p.

**MECANISMOS DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:**

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 inhibidora 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 por el riñón.

**INDICACIONES TERAPEÚTICAS:**

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.

Hipertensión Arterial.

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

Insuficiencia Cardíaca.

Ramikor® (ramipril) está indicado en pacientes estables con signos clínicos de insuficiencia cardíaca congestiva en los primeros días luego de haber sufrido un IAM y en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica congestiva de cualquier etiología.

**POSOLOGÍA:**

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 la presencia o ausencia de estenosis de la arteria renal. Si se sospechan tales circunstancias la dosis de inicio de Ramikor® (ramipril) debe ser 1,25 mg una vez por día.

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. 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. Falla Cardíaca Post-Infarto 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.

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.

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.

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Reacciones anafilactoides.

Los pacientes tratados con IECA (incluido el ramipril) pueden presentar reacciones anafilactoides, algunas de ellas serias. El angioedema de laringe puede ser fatal por lo que en caso de destridor 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 revalorar su administración.

Neutropenia - agranulocitosis.

Se recomienda control hema-

tológico 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.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA.**

Ramicor® (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.

#### **REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS 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 MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

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.

#### **PRESENTACIONES:**

Estuche conteniendo 30 comprimidos

