

NAPRIX®**ramipril****Comprimidos 2,5 mg ou 5 mg com 30 e 90 comprimidos. Comprimidos 10 mg com 30 e 90 comprimidos.****USO ORAL****USO ADULTO**

Indicações: hipertensão arterial; insuficiência cardíaca congestiva; redução da mortalidade em pacientes pós-infarto do miocárdio; tratamento de nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente, em pacientes diabéticos ou não diabéticos; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular e redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização, em pacientes com alto risco cardiovascular, como coronariopatia manifesta (com ou sem antecedentes de infarto do miocárdio), caso anterior de acidente vascular cerebral ou de doença vascular periférica; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular, em pacientes diabéticos; prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta. **Contraindicações:** hipersensibilidade ao ramipril, a qualquer outro inibidor da ECA ou a qualquer um dos componentes da formulação; pacientes com histórico de angioedema; uso concomitante dos medicamentos sacubitril/valsartana; com estenose da artéria renal hemodinamicamente relevante, bilateral ou unilateral em rim único; com quadro hipotensivo ou hemodinamicamente instáveis; com diabetes ou com disfunção renal moderada a severa (cl. creatinina < 60 mL/min) que utilizam medicamentos com alisquireno; com nefropatia diabética que utilizam um antagonista do receptor de angiotensina II; durante a gravidez. Deve-se evitar o uso concomitante de inibidores da ECA e tratamentos que utilizem circulação extracorpórea nos quais o sangue entra em contato com superfícies carregadas negativamente. **Advertências e Precauções:** duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona por combinação de Naprix® com um antagonista do receptor de angiotensina II ou com alisquireno não é recomendado tendo em vista que há um risco de aumento da hipotensão, hipercalemia e alterações da função renal comparado com a monoterapia. Naprix® com alisquireno é contraindicado na diabetes mellitus ou com insuficiência renal. Com um ARAII é contraindicado em pacientes com nefropatia diabética. Monitorização da função renal, principalmente nas primeiras semanas de tratamento com um inibidor da ECA. A contagem de leucócitos deve ser monitorizada para detectar uma possível leucopenia. Recomendados cuidados especiais em pacientes com o sistema renina-angiotensina hiperestimulado. Monitorização rigorosa da pressão arterial até que se exclua a possibilidade de queda aguda da pressão arterial. Geralmente recomenda-se que, quadros de desidratação, hipovolemia ou deficiência de sal sejam corrigidos antes do início do tratamento. **Gravidez e lactação:** Categoria de risco na gravidez: **D. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.** **Interações com medicamentos, alimentos e álcool:** Associações contraindicadas: inibidores da ECA com sacubitril/valsartana é contraindicado, uma vez que estes aumentam o risco de angioedema. Tratamentos extracorpóreos nos quais o sangue entra em contato com superfícies carregadas negativamente: risco de reações anafilactoides severas. Naprix® com medicamentos contendo alisquireno é contraindicada na diabetes mellitus ou com disfunção renal moderada a severa. Naprix® com um ARAII é contraindicado com nefropatia diabética e não é recomendado em outros pacientes. Associações não-recomendadas: sais de potássio e diuréticos poupadores de potássio ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico. Associações que exigem precauções: agentes anti-hipertensivos, vasoconstritores simpatomiméticos, alopurinol, imunossuppressores, corticosteroides, procainamida, citostáticos e outras substâncias que podem alterar o perfil hematológico, sais de lítio, agentes antidiabéticos, inibidores do mTOR (alvo da rapamicina em mamíferos), inibidores da neprilisina (EPN). Associações a serem consideradas: anti-inflamatórios não-esteroidais e ácido acetilsalicílico, heparina, álcool, sal, terapia dessensibilizante. **Posologia:** baseada no efeito desejado e na tolerabilidade dos pacientes. Tratamento da hipertensão arterial: uma vez ao dia, iniciando-se com 2,5 mg e, se necessário e dependendo da resposta do paciente, aumentar para 5 mg em intervalos de 2 a 3 semanas. A dose usual de manutenção é de

2,5 a 5 mg/dia. Dose máxima diária permitida 10 mg. Tratamento da insuficiência cardíaca congestiva: dose inicial recomendada 1,25 mg, uma vez ao dia. Recomenda-se que a dose, se aumentada, seja dobrada em intervalos de 1 a 2 semanas. Se a dose diária de 2,5 mg ou mais de Naprix® é necessária, esta pode ser administrada em tomada única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima diária permitida é de 10 mg. Tratamento após infarto agudo do miocárdio: dose inicial recomendada 5 mg diariamente, dividida em duas de 2,5 mg, uma pela manhã e outra à noite. Se o paciente não tolerar esta dose inicial, recomenda-se que a dose de 1,25 mg seja administrada duas vezes ao dia, durante dois dias. Recomenda-se que a dose, se aumentada, seja dobrada em intervalos de 1 a 3 dias. A dose máxima diária permitida é de 10 mg. Tratamento de nefropatia glomerular manifesta e nefropatia incipiente: dose inicial recomendada 1,25 mg uma vez ao dia. Recomenda-se que a dose, se aumentada, seja dobrada em intervalos de 2 a 3 semanas. A dose máxima permitida 5 mg ao dia. Prevenção do infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular e redução da necessidade de realização de procedimentos de revascularização em pacientes com alto risco cardiovascular; prevenção de infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ou morte por patologia cardiovascular em pacientes diabéticos ou prevenção da progressão de microalbuminúria e nefropatia manifesta: dose inicial 2,5 mg uma vez ao dia. A dose deve ser gradualmente aumentada, dependendo da tolerabilidade do paciente. Após uma semana de tratamento, recomenda-se duplicar a dose para 5 mg de ramipril. Após outras três semanas, aumentar a dose para 10 mg. Dose usual de manutenção 10 mg/dia. **Reações Adversas e alterações de exames laboratoriais:** Comuns: cefaleia, tontura (sensação de cabeça leve), tosse seca não produtiva, bronquite, sinusite, dispneia, inflamação gastrointestinal, distúrbios digestivos, desconforto abdominal, dispepsia, diarreia, náusea, vômito, rash particularmente maculo-papular, espasmos musculares, mialgia, aumento do potássio sanguíneo, hipotensão, diminuição ortostática da pressão arterial, síncope, dor no peito, fadiga. Vide demais reações adversas na bula completa do produto.

Reg. MS 1.0033.0086/ Farm. Resp.: Cintia Delphino de Andrade CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA/CNPJ 61.230.314/0001-75/Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo - SP/Indústria Brasileira/NAPRIX-MB20-20/SAC: 0800-0135044. Naprix® é um medicamento, durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. A persistirem os sintomas, o médico deve ser consultado. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

NA PEÇA DEVE SER DESTACADA UMA **CONTRAINDICAÇÃO** E UMA **INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA** MAIS COMUNS COM TAMANHO SUPERIOR A 20 % EM RELAÇÃO À MAIOR FONTE UTILIZADA NA PEÇA, CONFORME EXIGÊNCIA DA RDC 96/08, DE PROPAGANDA.

TAIS INFORMAÇÕES DEVEM SER PREVIAMENTE DETERMINADAS PELO GERENTE DE PRODUTO E MÉDICO CONSULTOR RESPECTIVO DE CADA PRODUTO.

O MÊS E ANO DA IMPRESSÃO DEVEM CONSTAR NO MATERIAL PROMOCIONAL

A MICROBULA DEVE SER IMPRESSA NO MATERIAL PROMOCIONAL COM TAMANHO MÍNIMO DE 2MM