

Co-Pressotec® maleato de enalapril hidroclorotiazida



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido 10mg + 25mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.
Comprimido 20mg + 12,5mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10mg + 25mg contém:
maleato de enalapril.....10mg
hidroclorotiazida.....25mg
Excipiente q.s.p.1 comprimido
Excipientes: álcool etílico, amido, bicarbonato de sódio, corante óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, povidona, lactose, crospovidona, croscarmellose sódica e dióxido de silício.
Cada comprimido de 20mg + 12,5mg contém:
maleato de enalapril.....20mg
hidroclorotiazida.....12,5mg
Excipiente q.s.p.1 comprimido
Excipientes: álcool etílico, amido, bicarbonato de sódio, corante óxido de ferro amarelo, corante óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, povidona, lactose, crospovidona, croscarmellose sódica e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O componente enalapril de Co-Pressotec® é um medicamento que pertence ao grupo dos medicamentos (fármacos) denominados inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA). O componente hidroclorotiazida de Co-Pressotec® é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominados diuréticos (auxiliam a eliminar a urina).

O componente enalapril de Co-Pressotec® age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. O componente hidroclorotiazida de Co-Pressotec® age fazendo com que os seus rins eliminem maior volume de água e de sal. Juntos, o enalapril e a hidroclorotiazida ajudam a reduzir a pressão alta.

Indicações do medicamento: Co-Pressotec® é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes nos quais a terapêutica combinada é apropriada.

Riscos do medicamento:

CONTRA-INDICAÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE TOMAR CO-PRESSOTEC® SE FOR ALÉRGICO A QUALQUER UM DE SEUS COMPONENTES; FOI TRATADO COM MEDICAMENTOS DO MESMO GRUPO DE CO-PRESSOTEC®, O GRUPO DOS INIBIDORES DA ECA E APRESENTOU REAÇÕES ALÉRGICAS, COMO INCHAÇO DA FACE, DOS LÁBIOS, DA LÍNGUA E/OU DA GARGANTA, COM DIFICULDADE PARA ENGOLIR OU RESPIRAR. VOCÊ NÃO DEVE TOMAR CO-PRESSOTEC® SE TIVER APRESENTADO ALGUMAS DESSAS REAÇÕES ALÉRGICAS SEM CAUSA CONHECIDA OU TIVER NASCIDO COM ESSE TIPO DE ALERGIA; FOR ALÉRGICO A DERIVADOS DAS SULFONAMIDAS (PERGUNTE A SEU MÉDICO O QUE SÃO MEDICAMENTOS DERIVADOS DAS SULFONAMIDAS) NÃO ESTIVER URINANDO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: INFORME AO SEU MÉDICO SOBRE QUAISQUER PROBLEMAS DE SAÚDE QUE ESTEJA APRESENTANDO OU TENHA APRESENTADO E SOBRE QUAISQUER TIPOS DE ALERGIAS. INFORME AO SEU MÉDICO SE TIVER QUALQUER TIPO DE DOENÇA CARDÍACA, PROBLEMAS DO FÍGADO OU DOS RINS, GOTÁ, SE ESTIVER SENDO SUBMETIDO À HEMODIÁLISE OU SENDO TRATADO COM DIURÉTICOS, TAMBÉM INFORME SE ESTIVER FAZENDO DIETA COM DIETICA (RESTRIÇÃO) DE SAL, TOMANDO SUPLEMENTOS DE POTÁSSIO, AGENTES PUPADORES DE POTÁSSIO OU SUBSTITUTOS DO SAL DA DIETA QUE CONTÉM POTÁSSIO OU SE TIVER APRESENTADO RECENTEMENTE EPISÓDIOS DE VÔMITO OU DIARRÉIA EXCESSIVOS. Nesses casos, pode ser que seu médico precise ajustar a dose de Co-Pressotec®. INFORME AO SEU MÉDICO SE FOR DIABÉTICO, POIS O USO DE DIURÉTICOS, COMO AS TIAZIDAS, PODE REQUERER QUE A DOSE DOS MEDICAMENTOS PARA O DIABETES, INCLUSIVE DA INSULINA, SEJAM AJUSTADAS. INFORME AO SEU MÉDICO SE JÁ APRESENTOU REAÇÃO ALÉRGICA, COMO INCHAÇO DA FACE, DOS LÁBIOS, DA LÍNGUA E/OU GARGANTA,

COM DIFICULDADE PARA ENGOLIR OU RESPIRAR. INFORME AO SEU MÉDICO SE TIVER PRESSÃO BAIXA (VOCÊ PODE PERCEBER ISSO SE JÁ SENTIU TONTURAS OU DESMAIOS, PRINCIPALMENTE EM RESPOSTA). ANTES DE CIRURGIA E ANESTESIA (MESMO NO CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO), DIGA AO MÉDICO OU AO DENTISTA QUE ESTÁ TOMANDO CO-PRESSOTEC®, POIS PODE OCORRER QUEDA REPENTINA DA PRESSÃO ARTERIAL ASSOCIADA À ANESTESIA. AS RESPOSTAS AO MEDICAMENTO PODEM VARIAR DE PESSOA PARA PESSOA. ALGUNS EFEITOS DESAGRADÁVEIS (ADVERSOS) RELATADOS COM O USO DE CO-PRESSOTEC® PODEM AFETAR A HABILIDADE DE ALGUNS PACIENTES DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.

Interações medicamentosas: Em geral, Co-Pressotec® pode ser tomado com outros medicamentos. No entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros. Para receber a dose correta de Co-Pressotec®, é muito importante para o médico saber se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso de Co-Pressotec® por mulheres grávidas não é recomendado. Os inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), incluindo Co-Pressotec®, podem prejudicar o desenvolvimento e causar morte do feto se for tomado depois de três meses de gravidez. Ainda não se sabe se o uso de Co-Pressotec® apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Antes de iniciar o tratamento com Co-Pressotec®, avise seu médico se estiver grávida ou pretende engravidar, para que ele possa considerar um outro tipo de tratamento. Os dois componentes ativos de Co-Pressotec®: maleato de enalapril e hidroclorotiazida são eliminados no leite materno.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral com um pouco de água.

Aspecto físico:

Comprimido 10mg + 25mg: Circular de cor rosa.

Comprimido 20mg + 12,5mg: Circular de cor rosa.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Co-Pressotec® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando.

Em geral, a dose é de um a dois comprimidos tomados uma vez por dia. A maioria das pessoas toma Co-Pressotec® com um pouco de água. Tome Co-Pressotec® diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando Co-Pressotec® durante o tempo que o médico lhe receitou. Tome exatamente a quantidade de comprimidos que o médico lhe receitou.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Você deve tomar Co-Pressotec® conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: QUALQUER MEDICAMENTO PODE APRESENTAR EFEITOS INESPERADOS OU INDESEJÁVEIS, DENOMINADOS EFEITOS ADVERSOS. CO-PRESSOTEC® EM GERAL É BEM TOLERADO. OS EFEITOS ADVERSOS MAIS FREQUENTES SÃO TONTURA E CANSAÇO. OUTROS EFEITOS ADVERSOS QUE OCORRERAM COM MENOS FREQUÊNCIA SÃO SENSAÇÃO DE TONTURA OU DE ATURDIMENTO (PELA QUEDA BRUSCA DA PRESSÃO ARTERIAL QUE PODE OCORRER QUANDO VOCÊ SE LEVANTAR RAPIDAMENTE), CÁBRAS MUSCULARES, NÁUSEAS, FRAQUEZA, DOR

DE CABEÇA, TOSSE E IMPOTÊNCIA SEXUAL. RARAMENTE TAMBÉM PODEM OCORRER OUTROS EFEITOS ADVERSOS, E ALGUNS DELES PODEM SER GRAVES. PEÇA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE EFEITOS ADVERSOS AO SEU MÉDICO. ELE TEM UMA LISTA MAIS COMPLETA. INFORME AO SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE SOBRE A OCORRÊNCIA DOS SINTOMAS ACIMA E DE QUALQUER OUTRO SINTOMA POUCO COMUM.

PARE DE TOMAR CO-PRESSOTEC® E ENTRE EM CONTATO COM SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE SE APRESENTAR INCHAÇO DA FACE, DOS LÁBIOS, DA LÍNGUA E/OU GARGANTA QUE POSSA DIFICULTAR SUA RESPIRAÇÃO OU CAPACIDADE DE ENGOLIR; APRESENTAR INCHAÇO DAS MÃOS, PÓS OU TORNALZELOS; APRESENTAR URTICÁRIA. PACIENTES NEGROS CORREM MAIOR RISCO DE APRESENTAR ESSAS REAÇÕES AOS INIBIDORES DA ECA.

A DOSE INICIAL PODE ABAIXAR MAIS A PRESSÃO DO QUE OCORRERÁ DURANTE O TRATAMENTO REGULAR (CONTÍNUO). ESSA QUEDA DE PRESSÃO PODE SER PERCEBIDA COMO DESMAIO OU TONTURA E PODE SER SUAVIZADA SE VOCÊ SE DEITAR.

Conduta em caso de superdose: Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de aturdimiento ou tontura em razão da queda repentina ou excessiva da pressão arterial e/ou sede excessiva, confusão, redução da quantidade de urina eliminada ou aceleração dos batimentos cardíacos.

Cuidados de conservação e uso: O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Co-Pressotec® é uma combinação de um inibidor da enzima conversora da angiotensina (maleato de enalapril) e um diurético (hidroclorotiazida).

Co-Pressotec® é altamente eficaz para o tratamento da hipertensão. Os efeitos anti-hipertensivos dos dois componentes são ativos e se mantêm durante, pelo menos, 24 horas. Uma porcentagem mais alta de pacientes hipertensos responde satisfatoriamente ao Co-Pressotec® quando comparado a cada um dos seus componentes administrados isoladamente. O maleato de enalapril atenua a perda de potássio associada à hidroclorotiazida.

Mecanismo de ação:

Maleato de enalapril: A enzima conversora da angiotensina (ECA) é uma peptidil-dipeptidase, a qual catalisa a conversão da angiotensina I a substância pressora angiotensina II. Depois da absorção, o enalapril é hidrolisado a enalaprilato, o qual inibe a enzima conversora da angiotensina. A inibição da ECA resulta na diminuição da angiotensina II plasmática que aumenta a atividade da renina plasmática (em razão da remoção do feedback negativo de liberação da renina), e diminui a secreção de aldosterona.

A enzima conversora da angiotensina é idêntica à cininase II. Portanto, o enalapril pode também bloquear a degradação de bradicinina, um potente vasopressor peptídico. Entretanto, ainda não foi esclarecido como isso gera o efeito hipertensivo. Apesar de se acreditar que o mecanismo pelo qual o enalapril diminui a pressão arterial seja essencialmente pela supressão do sistema renina-angiotensina-aldosterona, o qual desempenha importante papel na regulação da pressão arterial, o enalapril é anti-hipertensivo mesmo em pacientes hipertensos com renina baixa.

Maleato de enalapril - hidroclorotiazida: A hidroclorotiazida é um agente diurético e anti-hipertensivo que aumenta a atividade plasmática da renina. Embora o enalapril isoladamente seja um anti-hipertensivo mesmo em pacientes hipertensos com renina baixa, a administração concomitante de hidroclorotiazida nesses pacientes induz maior redução da pressão arterial.

Propriedades Farmacodinâmicas:

Maleato de enalapril: A administração do maleato de enalapril a pacientes hipertensos resulta na redução da pressão arterial tanto na posição supina como de pé sem aumento significativo da frequência cardíaca. Hipotensão sintomática postural não é frequente. Em alguns pacientes, a redução ideal da pressão arterial pode requerer várias semanas de tratamento. A retirada abrupta de maleato de enalapril não foi associada ao rápido aumento da pressão arterial.

A inibição efetiva da atividade da ECA usualmente ocorre 2 a 4 horas depois da administração oral de uma única dose de enalapril. O início da atividade anti-hipertensiva geralmente foi observado em uma hora e as reduções máximas, em 4 a 6 horas após a administração. A duração do efeito é relacionada à dose. Entretanto, nas doses recomendadas, demonstrou-se que os efeitos anti-hipertensivo e hemodinâmico se mantêm durante 24 horas, no mínimo.

Em estudos hemodinâmicos que envolveram pacientes com hipertensão essencial, a redução da pressão arterial foi acompanhada de redução da resistência arterial periférica, pequeno aumento no débito cardíaco e

pequena ou nenhuma alteração da frequência cardíaca. Após a administração do maleato de enalapril o fluxo sanguíneo renal aumentou; a taxa de filtração glomerular não foi modificada. Entretanto, em pacientes com taxa de filtração glomerular baixa antes do tratamento, as taxas de filtração glomerular geralmente aumentaram.

O tratamento anti-hipertensivo com enalapril induz significante regressão da hipertrofia ventricular esquerda, preservando o desempenho sistólico do ventrículo esquerdo.

O tratamento com enalapril foi associado a efeito favorável nas frações lipoprotéicas no plasma e favorável ou ausência de efeito nos níveis de colesterol total.

Maleato de enalapril - Hidroclorotiazida: Em estudos clínicos a extensão da redução da pressão arterial observada com a combinação de maleato de enalapril e hidroclorotiazida foi maior do que a observada com os componentes administrados isoladamente. Além disso, o efeito anti-hipertensivo de Co-Pressotec® foi mantido durante 24 horas, no mínimo.

Propriedades Farmacocinéticas:

Maleato de enalapril: O maleato de enalapril oral é rapidamente absorvido e as concentrações máximas plasmáticas de enalapril ocorrem em uma hora. Com base na recuperação na urina, a taxa de absorção do enalapril do maleato de enalapril oral é de aproximadamente 60%.

Após a absorção, o enalapril oral é rápida e extensivamente hidrolisado a enalaprilato, um potente inibidor da enzima conversora de angiotensina. As concentrações máximas plasmáticas do enalaprilato ocorrem 3 a 4 horas depois de uma dose oral de maleato de enalapril. A excreção do enalapril é principalmente renal. Os principais componentes na urina são: enalaprilato, que contribui com 40% da dose, e enalapril intacto. Exceto pela conversão a enalaprilato, não há evidência de metabolismo significante do enalapril. O perfil de concentração sérica do enalaprilato exibe uma fase terminal prolongada, aparentemente associado à ligação com a ECA. Em indivíduos com função renal normal, as concentrações séricas em estado de equilíbrio do enalaprilato foram atingidas por volta do quarto dia da administração do maleato de enalapril. A meia-vida efetiva para acúmulo do enalaprilato após múltiplas doses de maleato de enalapril oral é de 11 horas. A absorção do maleato de enalapril oral não é influenciada pela presença de alimentos no trato gastrointestinal. A extensão da absorção e a hidrólise do enalapril são semelhantes para as diversas doses na faixa terapêutica recomendada.

Hidroclorotiazida: Quando os níveis plasmáticos foram acompanhados durante 24 horas, no mínimo, observou-se que a meia-vida plasmática variou de 5,6 a 14,8 horas. A hidroclorotiazida não é metabolizada, mas é eliminada rapidamente pelo fígado. Pelo menos 61% da dose oral é eliminada de forma inalterada em 24 horas. A hidroclorotiazida atravessa a placenta, mas não a barreira hematoencefálica.

Maleato de enalapril - Hidroclorotiazida: Doses múltiplas concomitantes de maleato de enalapril e hidroclorotiazida exerceram pouco ou nenhum efeito na biodisponibilidade desses fármacos. A combinação é equivalente à administração concomitante de cada um separadamente.

Indicações: Co-Pressotec® é indicado para o tratamento da hipertensão arterial quando a terapêutica combinada for apropriada.

CONTRA-INDICAÇÕES: ANÚRIA, CO-PRESSOTEC® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DE SUA FORMULAÇÃO, COM HISTÓRIO DE EDEMA ANGIONEURÓTICO RELACIONADO A TRATAMENTO ANTERIOR COM INIBIDORES DA ENZIMA CONVERSORA DA ANGIOTENSINA E COM ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO OU IDIOPÁTICO.

HIPERSENSIBILIDADE A OUTROS FÁRMACOS DERIVADOS DAS SULFONAMIDAS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral com um pouco de água. O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Posologia:

Co-Pressotec® 10/25mg contém 10mg de maleato de enalapril e 25mg de hidroclorotiazida.

Co-Pressotec® 20/12,5mg contém 20mg de maleato de enalapril e 12,5mg de hidroclorotiazida.

Hipertensão arterial:

Co-Pressotec® 20/12,5mg: na hipertensão arterial, a posologia usual é de 1 comprimido, administrado 1 vez ao dia. Se necessário, a posologia pode ser aumentada para 2 comprimidos, administrados 1 vez ao dia.

Co-Pressotec® 10/25mg: na hipertensão arterial, a posologia usual é de 1 ou 2 comprimidos, administrados 1 vez ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

Terapia diurética anterior: Pode ocorrer hipotensão sintomática após a dose inicial de Co-Pressotec®; ela é mais frequente em pacientes com depleção de sal ou de volume, como resultado de terapia diurética anterior. A terapia diurética deve ser descontinuada 2 a 3 dias antes do início do tratamento com Co-Pressotec®.

Insuficiência renal: Os tiazídicos podem não ser diuréticos apropriados para pacientes com disfunção renal e são ineficazes quando a depuração

