

HIPERTIL®

cloridrato de delapril
dicloridrato de manidipino

Comprimido.
Cartuchos com 28 comprimidos.

Uso oral

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido contém:

Cloridrato de delapril..... 30 mg

Dicloridrato de manidipino 10 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, riboflavina, laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Hipertil® possui atividade antihipertensiva de dois agentes, um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (cloridrato de delapril) e um antagonista dos canais de cálcio (dicloridrato de manidipino). Em geral, uma atividade anti-hipertensiva completa é verificada entre a quarta e sexta semana de tratamento.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Hipertil® é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial.

A terapia com a associação é, também indicada, quando for necessária uma redução adicional da pressão arterial, em comparação com a monoterapia, somente com delapril ou manidipino.

RISCOS DO MEDICAMENTO

O produto é contra-indicado durante o período de gravidez ou de lactação devido à passagem da manidipino através da placenta e da sua excreção no leite materno; para pacientes com hipersensibilidade ao delapril ou outros inibidores da ECA, ao manidipino e aos demais componentes do produto, e para pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave, antecedente de edema angioneurótico.

A Hipotensão (redução da pressão arterial) pode ocorrer no início do tratamento.

Devido à possibilidade da ocorrência de tonturas em consequência da redução pressórica, a capacidade de atenção na condução de veículos e no uso de máquinas pode estar reduzida.

O produto não é indicado para uso pediátrico.

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento."

"Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica."

"Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis."

"Informe ao seu médico 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

O produto se apresenta sob a forma de comprimidos.

A posologia habitual é de 1 comprimido de Hipertil[®], uma vez ao dia.

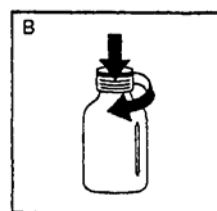
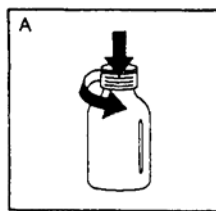
Os comprimidos de Hipertil[®] devem ser deglutidos com um pouco de água, pela manhã, após o desjejum.

Instruções para a abertura e fechamento do frasco:

Para evitar o uso impróprio por parte de crianças que casualmente tenham contato com o produto, a embalagem contém uma tampa especial com abertura racional e não instintiva.

É necessário:

A) Para abrir – apertar e girar a tampa ao mesmo tempo. B) Para fechar – pressionar e girar a tampa de volta.



"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."

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

REAÇÕES ADVERSAS

A boa tolerabilidade do Hipertil[®] foi confirmada pela discreta incidência de reações adversas durante o uso terapêutico. Os efeitos indesejáveis mais comumente relatados foram: tosse, edema (inchaço), dor de cabeça, vertigem e palpitações.

Outros efeitos indesejáveis foram relatados com uma menor incidência: secura da boca, epigastralgia, náuseas e vômitos, dor e tensão abdominal, diarreia, astenia, sensação de mal-estar, inapetência, fogaços, aumento da sudorese, erupção cutânea e eritema acompanhado de prurido.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Devido à ação vasodilatadora, podem ocorrer hipotensão severa (redução da pressão arterial) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos).

Em caso de superdosagem recente, recomenda-se lavagem gástrica e medidas gerais de suporte.

OMISSÃO DE UMA ADMINISTRAÇÃO

Caso não ocorra a administração de uma dose do produto, deve-se prosseguir normalmente com o tratamento, não sendo recomendada a tomada de uma dose dupla para compensar a dose não utilizada.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Hipertil[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 25°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 36 meses. O período de validade indicado se refere ao produto em embalagem íntegra, corretamente conservado.

O produto deve ser utilizado dentro do período de 2 meses após a primeira abertura do frasco.

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

"Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 60 dias."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Hipertil[®] é uma associação de delapril, inibidor da enzima de conversão da angiotensina, e do manidipino, um cálcio-antagonista diidropiridínico com atividade anti-hipertensiva e com propriedades nefroprotetoras.

A associação destes princípios ativos, através de mecanismos de ação complementares, produz um efeito anti-hipertensivo sinérgico, reduzindo a pressão arterial de modo superior aos componentes isolados.

Delapril determina o efeito anti-hipertensivo pela inibição da enzima de conversão da Angiotensina I em Angiotensina II; devido à lipofilia do composto, a inibição ocorre principalmente ao nível da parede vascular. Delapril diminui a resistência periférica e

aumenta a eliminação de sódio e água por bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Manidipino, cuja característica fundamental é a longa duração da atividade anti-hipertensiva, manifesta uma elevada seletividade vascular pelo aparelho renal, com aumento do fluxo sanguíneo renal, redução da resistência vascular das arteríolas glomerulares aferente e eferente e conseqüente diminuição da pressão intraglomerular. Os efeitos benéficos sobre a hemodinâmica renal permitem a manutenção da fração de filtração glomerular a longo-prazo. Esta característica se integra com a propriedade diurética, devida à inibição da reabsorção hídrica e de sódio ao nível tubular.

Em estudos de patologia experimental, o manidipino determina, com uma dose apenas, um efeito protetor contra o desenvolvimento de dano glomerular da hipertensão e sobre a formação da lesão aterosclerótica.

A associação dos dois princípios ativos produziu, em estudos farmacodinâmicos, efeitos anti-hipertensivos de potência e duração significativamente mais elevados do que os componentes isoladamente.

Em pacientes hipertensos, a redução clinicamente significativa da pressão arterial permanece por 24 horas após uma única dose diária.

Nos estudos clínicos, Hipertil[®] manifestou atividade anti-hipertensiva superior aos componentes isolados. Em pacientes não controlados adequadamente pela monoterapia com inibidores da ECA ou com cálcio-antagonistas, a associação de delapril e manidipino determinou redução clinicamente importante da pressão arterial sistólica e diastólica (-16/-10 mmHg). O efeito anti-hipertensivo do Hipertil[®] se mantém no tratamento a longo-prazo. A diminuição da pressão arterial não induz um aumento clinicamente relevante da freqüência cardíaca, nem a curto nem a longo-prazo.

Os estudos farmacocinéticos demonstraram que delapril, após rápida absorção no trato gastrointestinal, é metabolizado na forma ativa delapril-diácido (M-I) e 5-hidroxi-delapril-diácido (M-III).

O principal metabólito sérico é o M-I, seguido do M-III, enquanto que os níveis séricos de M-II, um metabólito cíclico inativo, e de delapril inalterado são reduzidos. O metabólito M-I apresenta, com relação às outras espécies circulantes, os mais elevados valores de concentração sanguínea com um tempo de pico de cerca de 1,3 – 1,6 h.

A absorção de delapril não é influenciada pela presença de alimento no trato gastrointestinal. Delapril e M-I se ligam às proteínas séricas humanas numa média superior a 95%. O produto é eliminado em cerca de 60% na urina de 24 horas, prevalentemente sob a forma dos metabólitos M-I e M-III e em mínima quantidade como delapril inalterado e M-II. A excreção fecal parece complementar a urinária. A administração repetida não dá lugar ao fenômeno de acúmulo de delapril e dos metabólitos.

Após administração oral, o manidipino apresenta um pico de concentração plasmática em 2-3,5 h, e está sujeita a um efeito de primeira passagem. A ligação com as proteínas plasmáticas é de 99%. O produto se distribui amplamente nos tecidos e é intensamente metabolizado, principalmente ao nível hepático. A eliminação ocorre prevalentemente por via fecal (63%) e parcialmente pela via urinária (31%). Após administração repetida, não

se verifica acúmulo. A absorção gastrointestinal do manidipino é aumentada pela presença de alimento no trato digestivo.

A administração concomitante de delapril e manidipino não evidenciou interferência recíproca sobre as características farmacocinéticas dos componentes isolados. A administração repetida dos dois princípios ativos em associação não deu lugar ao fenômeno de acúmulo.

DADOS PRÉ-CLÍNICOS DE SEGURANÇA

Os resultados dos estudos de toxicidade por administração repetida no rato e no cão evidenciaram adequadas margens de segurança em relação às doses terapêuticas recomendadas.

A manifestação de tosse observada, imputável à exacerbação dos efeitos farmacológicos, corresponde ao verificado com os componentes isolados, excluindo interação toxicológica.

Os estudos de reprodução conduzidos em ratos e em coelhos demonstraram a ausência de efeitos teratogênicos.

Não foram encontradas alterações sobre a função reprodutiva nem sobre o desenvolvimento fetal com doses amplamente superiores às da exposição clínica.

O produto não evidenciou atividade mutagênica e é desprovido de potencial carcinogênico.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados dos 5 estudos multicêntricos com Hipertil[®], num total de 1.240 pacientes avaliados, os quais estão de acordo com as normas de Boas Práticas em investigações clínicas de produtos medicinais no tratamento da hipertensão e com as atuais normas da OMS para o controle da hipertensão, demonstram que Hipertil[®] é uma combinação eficaz para o controle da hipertensão, demonstrando também que, em pacientes que não são adequadamente controlados por monoterapia com manidipino (20mg/dia) ou delapril (60 mg diários), o produto apresenta eficácia terapêutica adicional.

Hipertil[®] proporciona adequado controle anti-hipertensivo em aproximadamente 70-80% dos pacientes e demonstrou ser igualmente eficaz em pacientes diabéticos, idosos e com insuficiência renal. Cerca de 50% da população idosa parece ser controlada pela dose mais baixa.

A segurança e tolerabilidade do Hipertil[®] foram avaliadas em uma população suficientemente ampla de pacientes hipertensos (n=864), os quais representaram adequadamente a população alvo para o fármaco, uma vez que incluiu os principais subgrupos de interesse, isto é, idosos, diabéticos e pacientes com disfunção renal, com particular atenção aos problemas de segurança relacionados aos componentes individuais da combinação. A taxa de reação adversa foi baixa (10,4%), assim como a taxa de retirada devido a eventos adversos (4,3%), especialmente quando comparado à monoterapia.

Nas pesquisas multicêntricas executadas com Hipertil[®], a combinação não resultou em novas manifestações de intolerância ou em exacerbação de problemas de tolerabilidade conhecidos.

Em conclusão, o Hipertil[®] demonstrou ser uma combinação fixa segura e bem tolerada para ser usada em pacientes que não são adequadamente controlados por monoterapia com qualquer dos seus componentes.

A menor incidência de reações adversas representa uma das principais razões para o uso da combinação em vez de alta dose de monoterapia com qualquer um dos agentes.

INDICAÇÃO

Tratamento da hipertensão arterial essencial.

A terapia com a associação é, também indicada, quando for necessária uma redução adicional da pressão arterial, em comparação com a monoterapia, somente com delapril ou manidipino.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao delapril, a outros inibidores da ECA ou ao manidipino.

Hipersensibilidade aos demais componentes do produto.

Insuficiência hepática e renal graves. Antecedente de edema angioneurótico. Gravidez.

Lactação. Uso pediátrico.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO E USO E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

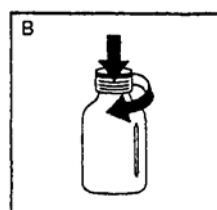
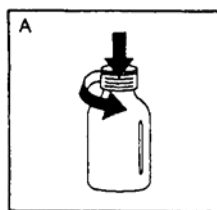
Hipertil[®] se apresenta sob a forma de comprimidos, devendo ser administrado por via oral, deglutidos com um pouco de água, pela manhã, após o desjejum.

Instruções para a abertura e fechamento do frasco:

Para evitar o uso impróprio por parte de crianças que casualmente tenham contato com o produto, a embalagem contém uma tampa especial com abertura racional e não instintiva.

É necessário:

- A) Para abrir – apertar e girar a tampa ao mesmo tempo. B) Para fechar – pressionar e girar a tampa de volta.



Hipertil[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 25°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 36 meses. O período de validade indicado se refere ao produto em embalagem íntegra, corretamente conservado.

O produto deve ser utilizado dentro do período de 2 meses após a primeira abertura do frasco.

POSOLOGIA

A posologia habitual é de 1 comprimido de Hipertil[®], uma vez ao dia.

Os comprimidos de Hipertil[®] devem ser deglutidos com um pouco de água, pela manhã, após o desjejum.

ADVERTÊNCIAS

Angioedema: têm sido relatados casos de angioedema com o emprego de inibidores da ECA, especialmente após a primeira administração. Em tais casos, a terapia deve ser imediatamente descontinuada e o paciente tratado apropriadamente e mantido sob estrito controle até a resolução do edema.

Quando o edema está limitado aos olhos e aos lábios, a resolução é geralmente obtida sem tratamento, sendo os anti-histamínicos úteis como tratamento sintomático.

O angioedema com envolvimento da laringe pode ser fatal, necessitando, portanto, de adoção imediata de uma terapia adequada como a injeção subcutânea de uma solução 1:1000 de adrenalina (0,3 – 0,5 ml).

Os pacientes devem ser informados da necessidade de comunicar imediatamente ao próprio médico qualquer sinal ou sintoma relacionados com angioedema (distúrbios da visão, alterações oculares, dos lábios, da língua, dificuldade de respirar) e de consultar o médico antes de uma nova administração do fármaco.

Hipotensão: ocasionalmente, a administração de Hipertil[®] pode induzir uma hipotensão sintomática. A ocorrência de uma resposta hipotensora marcante é mais provável em algumas categorias de pacientes de risco, como naqueles com insuficiência cardíaca congestiva grave com ou sem insuficiência renal associada, hipertensão renovascular, diálise renal, intensa depleção salina e/ou hídrica de qualquer etiologia (p. ex. intensa terapia com diuréticos de alça). Nestes pacientes, antes de iniciar a terapia com Hipertil[®], é prudente reduzir ou suspender a terapia diurética e instituir um adequado tratamento de reidratação. Em caso de hipotensão, é oportuno colocar o paciente em posição supina e, se necessário, administrar uma solução fisiológica normal por infusão endovenosa. Em pacientes com cardiopatia isquêmica ou doenças cerebrovasculares, nos quais uma queda pressórica excessiva pode determinar infarto do miocárdio ou apoplexia, a terapia deve ser iniciada sob estrito controle médico e a dose deve ser reduzida.

Alteração da Função Renal: em presença de insuficiência renal, são necessários ajustes posológicos e deve ser cuidadosamente controlada a função renal, ainda que geralmente não ocorra uma deterioração ulterior. No tratamento com inibidores da ECA, pacientes com preexistente descompensação cardíaca congestiva, estenose mono ou bilateral da artéria renal, hipertensão renovascular e intensa depleção hídrica ou salina apresentam um risco aumentado de desenvolver sinais de disfunção renal (aumento da creatinina, nitrogênio uréico e potássio séricos; proteinúria; alteração do volume urinário) e, raramente, insuficiência renal aguda.

Níveis aumentados de nitrogênio uréico e da creatininemia podem ocorrer ocasionalmente, mesmo em pacientes com função renal íntegra, particularmente quando em tratamento concomitante com diuréticos. Embora não tenham sido descritos tais

eventos com **Hipertil**[®], caso ocorram é aconselhável a suspensão da eventual terapia diurética seguida da redução da dose ou suspensão da administração do produto.

Alteração da Função Hepática: o produto deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática, uma vez que pode ocorrer um aumento do efeito anti-hipertensivo (ver Posologia e Modo de Administração e Uso).

Hiperpotassemia: a presença das seguintes condições pode determinar um maior risco de hiperpotassemia: insuficiência renal, uso concomitante de diurético poupador de potássio, suplemento de potássio e/ou substituto salino contendo potássio.

Tosse: durante o tratamento com inibidores de ECA pode aparecer tosse seca, não-produtiva, que desaparece com a suspensão da terapia.

Cirurgia/anestesia: Hipertil[®] pode aumentar os efeitos hipotensores dos fármacos anestésicos. A hipotensão que se manifesta nestes casos pode ser corrigida mediante expansão da volemia, reidratando o paciente pela via parenteral.

Neutropenia/agranulocitose: o tratamento com outros inibidores da ECA tem sido, em raros casos, associado com agranulocitose e depressão medular, particularmente em pacientes com insuficiência renal e/ou colagenopatia associada. Embora não tenha sido verificada esta ocorrência com o uso do produto, é aconselhável controle periódico dos leucócitos em pacientes com insuficiência renal e/ou colagenopatia ou em tratamento com corticosteróides.

Pacientes em hemodiálise: têm sido observadas reações anafiláticas em pacientes tratados com inibidores da ECA durante o curso de hemodiálise com membrana em poliacrilonitrila de alto fluxo (AN69), sendo recomendável, portanto, não se empregar esta membrana em pacientes tratados com Hipertil[®].

Gravidez: o produto é contra-indicado durante o período de gravidez ou de lactação devido à passagem do manidipino através da placenta e da sua excreção no leite materno.

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento."

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pediatria: O produto não deve ser usado na idade pediátrica porque não existe experiência clínica suficiente no tratamento de pacientes pediátricos.

"Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica."

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Agentes anti-hipertensivos: o efeito anti-hipertensivo de **Hipertil**[®] pode ser potencializado pela associação com outros agentes anti-hipertensivos, especialmente diuréticos e β -bloqueadores.

Diuréticos: como acontece com outros inibidores da ECA, uma resposta hipotensora acentuada pode ocorrer com o uso do produto em pacientes tratados anteriormente com altas doses de diuréticos. Este evento pode ser evitado pela suspensão ou redução da terapia diurética ou por um adequado tratamento de reidratação.

Potássio e diuréticos poupadores de potássio: o tratamento com **Hipertil**[®] pode reduzir a perda de potássio causado pelos diuréticos tiazídicos. Diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triantereno e outros) ou a administração de sais de potássio podem aumentar o risco de hipercalemia. O emprego destes fármacos, se necessário, deve ser praticado com cautela e os níveis de potássio devem ser controlados com frequência.

Lítio: em pacientes sob tratamento concomitante com inibidores da ECA e lítio, têm sido relatados o aumento das concentrações sanguíneas de lítio e sintomas de intoxicação por lítio. Desta forma, a administração concomitante dos dois fármacos deve ser cuidadosamente controlada e as concentrações séricas de lítio devem ser monitoradas com frequência. A administração simultânea de um diurético pode elevar a toxicidade do lítio.

Digoxina: a administração de antagonista de cálcio associada com digoxina pode determinar um aumento dos níveis do glicosídeo.

Hipoglicemiantes: a utilização simultânea de inibidores da ECA e fármacos antidiabéticos (hipoglicemiantes orais ou insulina) pode potencialmente causar um aumento do efeito hipoglicemiante, com elevado risco de ocorrer hipoglicemia, sobretudo durante a primeira semana de tratamento combinado e em pacientes com função renal comprometida.

Antiácidos: o uso concomitante de antiácido pode reduzir ligeiramente a absorção intestinal do componente delapril.

Cimetidina: a administração concomitante de antagonistas de cálcio e cimetidina pode potencializar o efeito anti-hipertensivo.

Outros tratamentos concomitantes: álcool, barbitúricos, narcóticos administrados conjuntamente com inibidores da ECA podem determinar uma potencialização da queda pressórica em ortostatismo.

A administração conjunta com indutores farmacometabólicos (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital) pode provocar uma diminuição dos níveis plasmáticos do antagonista de cálcio. Nestes casos, é indicado um controle médico regular.

Como ocorre com outros inibidores da ECA, os agentes antiinflamatórios não-esteróides podem reduzir o efeito anti-hipertensivo do produto em alguns pacientes.

Advertência especial

Devido à possibilidade da ocorrência de tonturas em consequência da redução pressórica, a capacidade de atenção na condução de veículos e no uso de maquinário pode estar reduzida.

POSOLOGIA, MODO E FREQUÊNCIA DE ADMINISTRAÇÃO

A posologia habitual é de 1 comprimido de **Hipertil**[®], uma vez ao dia.

Recomenda-se a administração do comprimido pela manhã, logo após o desjejum, com pouca água.

Insuficiência renal: Considerando que ocorre uma redução da excreção do componente delapril em presença de insuficiência renal, são necessários ajustes posológicos para os pacientes com concentração sérica de creatinina >3 mg/dl; é aconselhável alcançar a dose apropriada começando com doses reduzidas adequadas (p. ex. ½ comprimido/dia).

Insuficiência hepática: Devido à intensa metabolização hepática do componente manidipino, deve ser considerada uma redução posológica em pacientes com comprometimento hepático, de acordo com a gravidade da patologia concomitante.

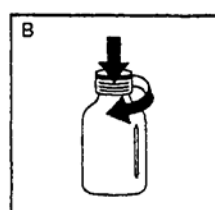
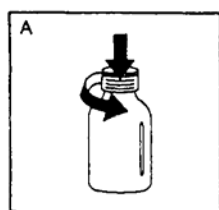
Pacientes idosos: Considerando-se um possível comprometimento fisiológico da função renal e diminuição dos processos metabólicos em pacientes idosos, é recomendável iniciar-se a terapia com ½ comprimido diário de **Hipertil**[®] em pacientes com idade superior a 65 anos. De acordo com a evolução dos parâmetros pressóricos, a posologia pode ser mantida ou aumentada para 1 comprimido/dia.

Instruções para a abertura e fechamento do frasco

Para evitar o uso impróprio por parte de crianças que casualmente tenham contato com o produto, a embalagem contém uma tampa especial com abertura racional e não instintiva.

É necessário:

- A) Para abrir – apertar e girar a tampa ao mesmo. B) Para fechar – pressionar e girar a tampa de volta.



SUPERDOSAGEM

Devido à importante vasodilatação, podem ocorrer hipotensão severa e taquicardia. Em caso de superdosagem recente, recomenda-se lavagem gástrica e medidas gerais de suporte (monitorização cardíaca e respiratória, aferições frequentes da pressão arterial), infusão de fluidos e substâncias vasopressoras.

OMISSÃO DE UMA ADMINISTRAÇÃO

Caso não ocorra a administração de uma dose do produto, deve-se prosseguir normalmente com o tratamento, não sendo recomendada a tomada de uma dose dupla para compensar a dose não utilizada.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

A boa tolerabilidade do produto foi confirmada pela discreta incidência de reações adversas durante o uso terapêutico. Os efeitos indesejáveis relatados mais comumente (> 1%) foram de intensidade leve e transitória e compreendem: tosse (2,5%), edema (1,9%), cefaléia (1,3%), vertigem (1,1%), palpitações (1,1%).

Outros efeitos indesejáveis com frequência < 1% foram os seguintes:

Aparelho gastrointestinal: secura da boca, epigastralgia, náusea e vômito, dor e tensão abdominal, diarreia.

Reações gerais: astenia, sensação de mal-estar, inapetência.

Sistema nervoso: ansiedade e nervosismo, insônia, confusão, redução da libido.

Dermatológicas: flogachos, aumento da sudorese, erupção cutânea, eritema acompanhado de prurido e, às vezes, de febre.

Sistema cardiovascular: dor torácica e angina pectoris, hipotensão. Raramente durante o tratamento com inibidores da ECA pode-se verificar hipotensão sintomática em indivíduos com grave hipovolemia e depleção salina, como, por exemplo, em pacientes em tratamento com diuréticos, nos submetidos a diálise ou apresentando insuficiência cardíaca congestiva grave (ver Precauções de uso). Em alguns raros casos, tem sido observada síncope com a administração de inibidores da ECA.

Aparelho musculoesquelético: rigidez muscular, dor nas articulações inferiores.

Órgãos dos sentidos: alteração da visão.

Sistema respiratório: faringite. Em casos esporádicos, pode-se verificar a ocorrência de edema angioneurótico durante o tratamento com inibidores da ECA (ver Precauções de uso). Aparelho renal: deterioração da função renal.

Podem ocorrer, raramente, aumentos dos parâmetros da função hepática (TGO, TGP, gama-GT, LDH, fosfatase alcalina, bilirrubina), renal (azotemia e creatininemia), do CPK e do balanço eletrolítico (hiperpotassemia).

Comunicar ao médico qualquer efeito indesejável não descrito acima.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

Hipertil[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 25°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses.

O período de validade indicado se refere ao produto em embalagem íntegra, corretamente conservado.

O produto deve ser utilizado dentro do período de 2 meses após a primeira abertura do frasco.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 60 dias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Fabricado por:

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - Via Palermo, 26/A - Parma – Itália.

Importado e Distribuído por:

Farmalab Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Farm. Resp.: Dra. C.M.H. Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

Reg. MS nº 1.0058.0106

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-114525

www.chiesibrasil.com.br