



ENALAPRIL MALEATO

COMPRIMIDO RANURADO

Antihipertensivo

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

ENALAPRIL MALEATO Comprimido ranurado:

Cada comprimido ranurado contiene:

Enalapril maleato.....10 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ENALAPRIL MALEATO es un antihipertensivo que inhibe la enzima convertidora de angiotensina (ECA). ENALAPRIL MALEATO está indicado en el tratamiento de la hipertensión e insuficiencia cardíaca. Se puede administrar también profilácticamente a pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática, para retrasar el inicio de la insuficiencia cardíaca sintomática y a aquellos casos con disfunción ventricular izquierda, para reducir la incidencia de sucesos isquémicos coronarios, incluido el infarto de miocardio.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a alguno de los excipientes. Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con inhibidor de la ECA. Angioedema hereditario o idiopático. Segundo y tercer trimestres del embarazo.

PRECAUCIONES: Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, hiperkalemia y depleción de volumen circulatorio. Dos a tres días antes de iniciar la terapia con enalapril, se deben suspender los diuréticos, excepto en pacientes con hipertensión acelerada o maligna, o difícil de controlar. En estos últimos pacientes debe iniciarse el enalapril en dosis más bajas con supervisión médica cuidadosa, y aumentarla con sumo cuidado porque puede ocurrir una hipotensión brusca y severa en las primeras horas. Antes de iniciar la terapia y durante ella se realizará un recuento de leucocitos total y diferencial en forma periódica por un año (mensual al inicio). Se realizarán pruebas basales y periódicas de la función hepática, determinaciones del potasio sérico y de la función renal. Los pacientes que toman diuréticos deben tener en cuenta el posible mareo, especialmente, después de la dosis inicial de enalapril, si manejan vehículos o realizan actividades que requieren de alerta. No tomar otros medicamentos de venta sin receta, como los que contienen simpaticomiméticos, sin consultar al médico. Tenga cuidado al realizar ejercicio físico o durante la exposición al calor por el riesgo de deshidratación, que puede causar hipotensión.

Uso durante el embarazo o la lactancia: Enalapril maleato está contraindicado en el embarazo, ya que puede producir disminución del peso fetal promedio, morbilidad y mortalidad fetal y neonatal durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. El uso de inhibidores de la ECA durante ese periodo se ha asociado con trastornos fetales y neonatales, como: hipotensión, insuficiencia renal, hiperpotasemia y/o hipoplasia craneal. Ha habido casos de oligohidramnios, que representa probablemente una disminución de la función renal del feto, y que puede ocasionar contracturas en las extremidades, deformaciones craneofaciales e hipoplasia pulmonar. Estos efectos adversos sobre el embrión y el feto no parecen ocurrir cuando la exposición intrauterina al inhibidor de la ECA se limita al primer trimestre. Si se usa ENALAPRIL MALEATO, se debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial para el feto. Debe evitarse su administración en la lactancia, debido a que pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: El enalapril maleato, generalmente, es bien tolerado. En caso de presentarse reacciones secundarias,

éstas son leves y pasajeras, y en su mayoría no es necesario suspender el tratamiento. Las más comunes son mareo, cefalea, astenia, fatiga, hipotensión, náuseas, dolor abdominal, diarrea, calambres musculares, erupción cutánea, deterioro del gusto y tos.

Y con menor frecuencia; disfunción renal, insuficiencia renal, oliguria, neutropenia, agranulocitosis, angioedema, reacciones de hipersensibilidad (casos raros de edema angineurótico en la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe). Pocas veces, se puede presentar infarto de miocardio y accidente cerebrovascular secundarios a pancreatitis, insuficiencia hepática, hepatitis hepatocelular o colestática, ictericia. Anorexia, estreñimiento, estomatitis, depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias, vértigo, broncoespasmo, disnea, rinorrea, dolor de garganta y ronquera, diaforesis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, pénfigo, prurito, urticaria y alopecia. Impotencia, rubefacción, disgeusia, tinnitus, glositis y visión borrosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El efecto del ENALAPRIL MALEATO se potencia cuando se administra junto con otros antihipertensivos, alopurinol, antiácidos, alcohol, litio, betabloqueantes, digoxina, procainamida, ciclosporina, AINEs, como la indometacina, nifedipino, corticosteroides, suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio: como espironolactona, triamtereno o amilorida, ya que puede producir aumento del potasio sérico. Medicamentos que contengan potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal (alto contenido de potasio).

DOSIS:

Dosis adultos: Hipertensión: Dosis inicial: Tomar 5 mg al día. Dosis mantenimiento: Tomar de 10 a 40 mg al día, dependiendo del grado de hipertensión y del estado del paciente. Deben administrarse en 2 dosis divididas, si el control con una dosis única es inadecuado.

Dosis adultos: Insuficiencia cardíaca: Dosis inicial: Tomar 2,5 mg al día. La dosis de mantenimiento habitual es de 20 mg, administrada en una o dos tomas. La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en 2 tomas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: De acuerdo a la evolución de la patología.

MODO DE EMPLEO: Los comprimidos se pueden tomar antes, durante o después de las comidas, junto con líquido.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Síntomas: Las manifestaciones más notorias que se han observado son hipotensión arterial intensa a partir de unas 6 horas después de la ingestión de comprimidos de enalapril maleato (por bloqueo del sistema renina-angiotensina) y estupor. Tratamiento: Consiste en expandir el volumen para corregir la hipotensión. El tratamiento recomendado de la sobredosificación es la administración de solución salina isotónica por venoclisis. El enalapril se puede eliminar por hemodiálisis.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

PRESENTACIONES:

ENALAPRIL MALEATO 10 mg Comprimido ranurado: Caja x 100-500 comp.

Reg. Sanit. N° NN-26219/2017

