

Fórmula Cualicuantitativa

Cada tableta contiene:

Enalapril maleato 10,00 mg

Excipientes c.s.p. 1 tableta.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva grado III y IV. Tratamiento de la hipertensión renovascular unilateral. Prevención de la dilatación y disfunción ventricular progresiva en pacientes post infartados.

Posología

Dosis en Adultos para el Tratamiento de la hipertensión y de la hipertensión renovascular unilateral: Dosis inicial de 5 mg/día, seguida por incrementos graduales (en caso necesario) a intervalos de 2 - 4 semanas hasta obtener la respuesta deseada. La dosis de mantenimiento es de 20 - 40 mg/día administrado en 1 o 2 tomas diarias. En pacientes con hipertensión renovascular se recomienda iniciar con un rango de 2,5 - 5 mg/día y bajo estricta supervisión médica.

Dosis en Adultos para el Tratamiento de la insuficiencia cardíaca: Dosis inicial de 2,5 mg/día, seguida por incrementos graduales durante un período de 2 - 4 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 20 mg/día administrado en 1 o 2 tomas diarias. La dosis máxima es de 40 mg/día administrado en 2 tomas diarias.

Dosis para la Prevención de la dilatación y disfunción ventricular progresiva en pacientes post infartados: Dosis inicial de 5 - 10 mg, seguida por incrementos graduales durante un período de 2 - 4 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 20 mg/día administrado en 1 o 2 tomas diarias. La dosis máxima es de 40 mg/día administrado en 2 tomas diarias.

Dosis máxima diaria total: 40 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

- Insuficiencia renal: En pacientes con depuración de creatinina menor de 30 mL/min se debe iniciar con 2,5 mg/día y aumentar gradualmente con base en la respuesta y tolerancia del paciente hasta obtener la respuesta deseada o alcanzar una dosis máxima de 40 mg/día.
- Insuficiencia hepática: No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.
- Edad avanzada (igual o mayor a 65 años): No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Modo de empleo: Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y, preferiblemente, a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Enalapril, a otros inhibidores de la ECA o a los excipientes de la formulación. Angioedema hereditario o idiopático. Historia de angioedema asociado a tratamiento previo con inhibidores de la ECA. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Advertencias y Precauciones**Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.**

Raramente se observa hipotensión ortostática en pacientes hipertensos no complicados. La hipotensión es más probable que ocurra si el paciente hipertenso que toma enalapril maleato tiene disminuido el volumen circulante debido, por ejemplo, a tratamiento con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Esta es más probable que ocurra en aquellos pacientes con grados más graves de insuficiencia cardíaca, como se refleja por el uso de dosis altas de diuréticos del asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. Se debe vigilar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento como cada vez que se ajuste la dosificación de enalapril maleato y/o del diurético. Consideraciones similares pueden ser aplicables a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (como el caso de pacientes con insuficiencia cardíaca grave o de enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el

uso de inhibidores de la ECA se ha asociado a deterioro de la función renal con manifestaciones que pueden incluir oliguria, azotemia, falla renal aguda y, ocasionalmente, la muerte. Por ello, y dado que dicha complicación es reversible si se detecta a tiempo y es manejada adecuadamente, durante el tratamiento con enalapril en estos pacientes se deben realizar controles periódicos de la función renal.

Debido a que con enalapril puede ocurrir hiperpotasemia, en especial en pacientes con disfunción renal, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus o que reciben tratamiento con productos que incrementan el potasio sérico, se recomienda usar con precaución en tales casos y controlar periódicamente los niveles de potasio. Con el uso de inhibidores de la ECA se han descrito casos raros de ictericia colestática que progresan a necrosis hepática fulminante potencialmente fatal. Por ello, durante el tratamiento con enalapril se debe vigilar con frecuencia la función hepática en todos los pacientes y si se presenta alguna alteración, suspender de inmediato el uso y realizar el seguimiento médico apropiado.

Los pacientes deben ser advertidos de la importancia de suspender la medicación y notificar de inmediato al médico si durante el tratamiento se presentan manifestaciones que hagan sospechar hipersensibilidad, como hinchazón de la cara, los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad para tragar o respirar. Los inhibidores de la ECA deben usarse con precaución en pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (estenosis aórtica) y ser evitados en casos de shock cardiogénico y de obstrucción hemodinámicamente significativa. Antes de iniciar un tratamiento con enalapril en mujeres de edad fértil se debe descartar la posibilidad de un embarazo inadvertido y, así mismo, procurar evitarlo durante el uso del producto. Si se detecta un embarazo durante el tratamiento se debe discontinuar de inmediato el enalapril y considerar una terapia alternativa. En individuos de raza negra el efecto hipotensor de los inhibidores de la ECA puede resultar inferior al observado en pacientes de otras razas.

Embarazo: Existe evidencia clínica de toxicidad fetal (falla renal aguda, oligohidramnios, hipoplasia pulmonar, retrasos de la osificación craneal y muerte) y neonatal (hipoplasia craneana, hipotensión, falla renal, anuria y muerte) asociada al uso en embarazadas de agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, se debe evitar el empleo de enalapril durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. No se administre durante o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia: Dado que el enalapril se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas registradas se clasifican por grupos y frecuencias según los siguientes criterios: Muy frecuentes (mayor o igual a 1/10); Frecuentes (mayor o igual a 1/100, menor a 1/10); Poco frecuentes (mayor o igual a 1/1.000, menor a 1/100); Raras (mayor o igual a 1/10.000, menor a 1/1.000); Muy raras (menor a 1/10.000); Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Poco frecuentes: Anemia (incluyendo hemolítica y aplásica). Raras: Neutropenia, disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito, trombocitopenia, agranulocitosis, linfadenopatía, depresión de médula ósea, pancitopenia.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxia.
- **Trastornos endocrinos:** Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.
- **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuentes: Hiperpotasemia, hipercalcemia. Poco frecuentes: Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia.
- **Trastornos psiquiátricos:** Frecuentes: Depresión.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: Mareos. Frecuentes: Cefalea, síncope, depresión. Poco frecuentes: Confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia. Raras: Trastornos del sueño.
- **Trastornos oculares:** Muy frecuentes: Visión borrosa.
- **Trastornos del oído y del laberinto:** Poco frecuentes: Vértigo, tinnitus.
- **Trastornos cardíacos:** Frecuentes: Taquicardia, dolor de pecho, angina de pecho, disritmias. Poco frecuentes: Rubefacción, palpitaciones, accidente cerebrovascular o infarto de miocardio (posiblemente secundarios a una hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo). Raras: Fenómeno de Raynaud.
- **Trastornos vasculares:** Frecuentes: Hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), mareos o vértigos.
- **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Muy frecuentes: Tos. Frecuentes: Disnea. Poco frecuentes: Rinorrea, dolor de garganta, ronquera, broncoespasmo/asma. Raras: Infiltraciones pulmonares, rinitis alérgica, alveolitis, neumonía eosinofílica.

- **Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuentes: Náuseas. Frecuentes: Disgeusia, dolor abdominal, diarrea. Poco frecuentes: Boca seca, dispepsia, vómito, fleo, irritación gástrica, úlcera péptica, estreñimiento, pancreatitis. Raras: Estomatitis/úlceras aftosas, glositis.
- **Trastornos hepatobiliares:** Raras: Aumentos de enzimas hepáticas, aumentos de bilirrubina sérica, insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia colestática, necrosis hepática.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: Erupción. Poco frecuentes: Diaforesis, prurito, urticaria, alopecia. Raras: Eritrodermia, pénfigo, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica. Frecuencia no conocida: Se ha reportado un cuadro clínico complejo que puede incluir fiebre, serositis, vasculitis, mialgia/miositis, artralgia/artritis, ANA positivo, sedimentación eritrocitaria elevada, eosinofilia, leucocitosis, fotosensibilidad, erupción y otras manifestaciones dermatológicas.
- **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Poco frecuentes: Calambres musculares.
- **Trastornos renales y urinarios:** Frecuentes: Aumento de creatinina sérica. Poco frecuentes: Insuficiencia renal, aumentos del nitrógeno ureico sanguíneo, falla renal, proteinuria. Raras: Oliguria.
- **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Poco frecuentes: Impotencia. Raras: Ginecomastia.
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Muy frecuentes: Astenia. Frecuentes: Fatiga. Poco frecuentes: Fiebre, malestar general.

Interacciones Medicamentosas

La coadministración de enalapril y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), sobre todo en pacientes con depleción de volumen o deshidratados, ancianos o con función renal comprometida, puede conducir a falla renal aguda. Adicionalmente, se ha descrito que los AINEs pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la ECA. El uso simultáneo de enalapril y diuréticos ahorradores de potasio (como amilorida y espironolactona), suplementos de potasio u otros fármacos que aumentan el potasio sérico (como trimetoprim, AINEs, ciclosporina o la heparina y sus derivados, entre otros) puede conducir a hiperpotasemia.

En pacientes tratados con litio se han reportado aumentos de sus niveles séricos y riesgos de toxicidad por el uso concomitante de inhibidores de la ECA.

El uso concurrente de enalapril y antagonistas de los receptores de angiotensina II (como losartán y similares) puede incrementar por sinergismo el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y falla renal aguda. En pacientes diabéticos que reciben insulina o hipoglicemiantes orales los inhibidores de la ECA aumentan el riesgo de hipoglicemia. El uso combinado de enalapril y otros fármacos con actividad vasodilatadora o con diuréticos incrementa el efecto hipotensor. El uso simultáneo de enalapril e inhibidores de neprilisina (como sacubitril y racecadotril), inhibidores de la proteína mTOR (como sirolimus y everolimus) o vildagliptina incrementa el riesgo de angioedema.

Sobredosis

Signos y síntomas: Las manifestaciones clínicas de una sobredosis de enalapril pueden incluir hipotensión arterial severa, ansiedad, mareos, estupor, hiperventilación, tos, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal, shock circulatorio, taquicardia, palpitaciones y bradicardia.

Tratamiento: En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia continua de los signos vitales, los electrolitos séricos y la función renal. En presencia de hipotensión severa manejar con posición Trendelenburg, fluidoterapia IV (solución salina normal) y, en casos extremos, aminas vasopresoras. La hemodiálisis puede resultar de utilidad para remover el fármaco circulante.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco y protegido de la luz.

Presentación: Contentivo a 10 y 30 tabletas.

Farmacéutico Patrocinante: María Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el **E.F.G. 33.005.**

Con Prescripción Facultativa.

Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy.

Propietario: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8 Barquisimeto estado Lara. Venezuela.