

ENALAPRIL MALEATO LIF

Enalapril Maleato 10 mg

Comprimidos



Industria Argentina

Expendio Bajo Receta Archivada

FÓRMULA UNITARIA

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 10 mg. Excipientes: Lactosa CD 101,37 mg, Crospovidona 5,12 mg, PVP K30 6,27 mg, Estearato de Magnesio 2,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo-Vasodilatador.

INDICACIONES

Está indicado en todos los grados de la hipertensión arterial esencial, en la hipertensión renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva, en la que mejora los síntomas, reduce la mortalidad y disminuye la frecuencia de hospitalizaciones, cualquiera sea el grado de su sintomatología.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Luego de la administración oral de Enalapril es rápidamente absorbido e hidrolizado a enalaprilato, un antagonista de la enzima convertidora de la angiotensina I en angiotensina II (ECA), no sulfídrilico, altamente específico y de acción prolongada. La inhibición de la ECA se traduce en disminución de la angiotensina II plasmática y de sus efectos vasopresor y estimulante de la secreción de aldosterona, con la consiguiente reducción de la presión arterial. La disminución de la presión arterial es de comienzo gradual y se mantiene durante 24 horas después de una toma única diaria. No se ha descrito disminución de los efectos en los tratamientos a largo plazo, ni efecto rebote con la interrupción del tratamiento. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva se benefician particularmente por la disminución de la precarga y postcarga, con aumento del volumen minuto sin taquicardia refleja.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Insuficiencia cardíaca: se administran 5 mg por día aumentando si es necesario la dosis progresivamente hasta 20 mg por día, repartidos en una o dos tomas.

En todos los casos se aconseja comenzar con una dosis pequeña e incrementarla hasta lograr la acción terapéutica deseada.

Hipertensión renovascular: Los pacientes con hipertensión renovascular son particularmente sensibles a los agentes inhibidores de la enzima de conversión, como es el caso de Enalapril Maleato LIF. Esta sensibilidad se expresa clínicamente en la respuesta hipotensora y en las modificaciones de la función renal. Por este motivo, el tratamiento debe ser vigilado cuidadosamente, comenzando con dosis de 2,5 mg y ajustando luego las dosis mediante aumentos progresivos realizados con mucha prudencia. Los pacientes con hipertensión renovascular suelen responder a la dosis de 20 mg por día en una sola. La función renal debe vigilarse periódicamente es especial si se administran concomitantemente diuréticos.

Pacientes con insuficiencia renal: las dosis habitualmente útiles por día son las siguientes: Para insuficiencia renal con clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/min: 5-10 mg de Enalapril Maleato LIF por día; clearance de creatinina menor que 10 ml/min: 2,5 mg de Enalapril Maleato LIF los días de diálisis.

CONTRAINDICACIONES

Enalapril Maleato LIF está contraindicado en los individuos hipersensibles al Enalapril y en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con tratamientos previos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La evaluación del paciente debe incluir el estudio de la función renal antes de la iniciación del tratamiento y durante su transcurso cuando resulte apropiado. Se recomienda precaución en el uso de Enalapril Maleato LIF en pacientes deplecionados de sodio (pacientes bajo tratamiento previo con diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, diálisis, diarrea o vómito) en quienes la primera dosis aun es pequeña puede haber hipotensión ortostática. Este riesgo es mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca, en quienes es frecuente la disminución de pool de sodio por tratamiento previo con diuréticos. En general, compensado el déficit de sodio, es posible reiniciar sin inconvenientes la administración de Enalapril Maleato LIF.

Es imprescindible un control estricto de los parámetros que evalúan la función renal o se correlaciona con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) en caso de insuficiencia renal grave, estenosis de la arteria renal, en pacientes con insuficiencia cardíaca cuya función renal depende del eje renina-aldosterona o en pacientes tratados con diuréticos. En estos casos podría observarse, en raras ocasiones, un empeoramiento de la función renal que obliga a suspender la medicación.

Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, siendo necesario en estos casos ajustar la dosis según el clearance de creatinina.

Administrar con precaución a pacientes con cardiopatías isquémica o insuficiencia vascular cerebral, en quienes puede resultar perjudicial el descenso brusco de la presión arterial, especialmente al iniciar el tratamiento.

Se han comunicado raros casos de edema angioneurótico de la cara, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y/o la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. En tales casos debe interrumpirse la administración de Enalapril Maleato LIF e instaurarse el tratamiento adecuado inmediato.

Durante la cirugía y la anestesia debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial que puede ser corregida con expansores de volumen.

Embarazo: los estudios toxicológicos preclínicos han evidenciado efectos perjudiciales sobre el producto de la concepción. Por tal motivo, Enalapril Maleato LIF está contraindicado durante el embarazo. Si se detecta un embarazo el tratamiento con Enalapril Maleato LIF deberá ser interrumpido lo antes posible.

Lactancia: El Enalapril y su metabolito el enalaprilato se eliminan en la leche humana en cantidades mínimas. Por lo tanto, se recomienda no administrar Enalapril Maleato LIF a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considera que el uso de Enalapril Maleato LIF es esencial, deberá considerar la posibilidad de interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia del Enalapril en niños, por lo tanto, su uso no está recomendado.

Uso geriátrico: Administrar con precaución pues algunos pacientes ancianos han presentado una respuesta mayor al Enalapril que los sujetos jóvenes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En caso de asociarse a otros medicamentos hipotensores, especialmente diuréticos, puede resultar una potenciación de la acción del medicamento, por lo que la asociación debe realizarse con prudencia.

Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, pues puede producirse un aumento significativo del potasio sérico, particularmente en pacientes con deterioro de la función renal. Enalapril Maleato LIF puede disminuir la eliminación de litio. Por lo tanto, en los pacientes que reciben ambos medicamentos debe controlarse la concentración sérica de litio.

Se ha descrito muy excepcionalmente un aumento en la sensibilidad de la insulina o a los diabéticos orales en los pacientes diabéticos que además recibieron Enalapril, lo que hipotéticamente podría determinar la aparición de síntomas de hipoglucemia.

ACCIONES COLATERALES SECUNDARIAS

En los estudios clínicos el Enalapril fue generalmente bien tolerado, siendo la frecuencia global de efectos secundarios similar a la del placebo. La mayor parte de las reacciones adversas fueron leves y transitorias, no requiriendo la interrupción del tratamiento. La frecuencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis diaria cuando se lo administró dentro de los rangos de dosificación usuales.

Las experiencias adversas que ocurrieron en más del 1% de los pacientes tratados son Enalapril en estudios controlados fueron: cefaleas, mareos, hipotensión, astenia, diarreas, náuseas, vómitos, erupción cutánea, calambres musculares, tos, efectos ortostáticos.

En pacientes con función renal normal tratados con diuréticos se observó pequeña y transitoria elevación de uremia, creatinemia y enzimas hepáticas valores que vuelven a la normalidad al reducir la dosis o suspender la medicación.

Se han comunicado excepcionalmente efectos colaterales en los estudios clínicos o durante el uso cotidiano del producto, cuya relación con el medicamento es generalmente improbable.

Generales: reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Cardiovasculares: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial.

Digestivas: íleo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, estomatitis.

Hematológicas: raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.

Neurológicas/Psiquiátricas: depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias.

Piel: diaforesis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia.

Otros: impotencia, visión borrosa, disgeusia, glositis, tinnitus. Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, migraja, fiebre, serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas.

Hallazgos en los exámenes de laboratorio: las alteraciones observadas durante la administración de Enalapril raramente fueron de importancia clínica. Se comunicaron incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han informado casos de hiperkalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existen datos limitados acerca de la sobredosis de Enalapril en seres humanos. Los síntomas prominentes han sido hipotensión marcada (6 horas después de la ingestión de los comprimidos) y estupor. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evaluación gástrica (lavado gástrico o inducción al vómito). La hipotensión arterial se puede tratar con infusión intravenosa de solución salina y/o angiotensina II. El enalaprilato puede ser removido de la circulación mediante hemodiálisis. No se han descrito antidotos específicos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

PRESENTACIONES

Enalapril Maleato LIF se presenta en envases que contienen 1000 comprimidos (estuche hospitalario conteniendo 100 blísteres de 10 comprimidos).

Otras: envases que contienen 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos y 100, 500 y 1000 unidades para uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original y protegido de la luz.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°54.922

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S.E.

French 4950 - Provincia de Santa Fe - C.P. 3000

Tel.: 0342 4579233/31

Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis - Matrícula Nacional N°: 12.024

Industria Argentina