

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20mg**COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:**

Cada comprimido contiene:

Enalapril Maleato 20 mg

Excipientes: Hipromelosa, celulosa microcristalina, Lactosa, croscarmelosa de sodio,

Dioxido de silicio coloidal anhidro, talco, Estearato de magnesio. C.S.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Enalapril, después de ser hidrolizado a Enalaprilato, inhibe la enzima de conversión de la angiotensina tanto en el hombre como en los animales de experimentación. La ECA es una peptidil-dipeptidasa que cataliza la conversión de la angiotensina I a la angiotensina II, una sustancia vasoconstrictora. La angiotensina II también estimula la secreción de aldosterona por la corteza suprarrenal. Los efectos beneficiosos del Enalapril en la hipertensión y la insuficiencia cardíaca se deben a la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona.

La inhibición de la ECA lleva consigo una disminución de los niveles plasmáticos de angiotensina II produciendo una disminución de la respuesta vasopresora y de la secreción de aldosterona. Aunque la disminución de la secreción de aldosterona no es muy grande, ocasiona un pequeño aumento de los niveles plasmáticos de potasio. En los pacientes hipertensos tratados con Enalapril durante 48 semanas, este aumento llevó a ser de 0.2 mEq/L. En los pacientes tratados con Enalapril asociado a un diurético tiazídico, no se observó prácticamente ningún cambio en los niveles de potasio.

La supresión de la angiotensina II produce, por un efecto de retroalimentación negativa, un aumento de los niveles de renina. La ECA es similar a la kininasa, una enzima que degrada la bradikinina, y por lo tanto, la supresión de su actividad aumenta los niveles de bradikinina, un péptido con potentes efectos vasodepresores. No se sabe muy bien qué papel juega este péptido en los efectos terapéuticos del Enalapril. En efecto, si bien es seguro que el Enalapril disminuye la presión arterial actuando sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, no sabe porque el fármaco reduce la hipertensión en pacientes con bajos niveles de renina. Este efecto se observa sobre todo en pacientes de raza negra que tienen una hipertensión con bajos niveles de renina y que responden peor que los blancos a los efectos del Enalapril en monoterapia.

FARMACOCINETICA

Después de la administración oral del Enalapril se observan unas concentraciones séricas máximas al cabo de 1 hora. A partir de los datos de la excreción urinaria, se deduce que el Enalapril se absorbe en un 60% aproximadamente. La absorción del Enalapril no es afectada por la presencia de alimento en el tracto digestivo.

Una vez absorbido, el Enalapril se hidroliza a Enalaprilato, el verdadero inhibidor de la ECA.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

02 MAR 2012

Nº Ref.: RF302679/11
Nº Registro: F-19260/12
Firma Profesional: CCSDR

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg

Las concentraciones máximas de Enalaprilato se alcanzan unas 4 horas después de una dosis oral de Enalapril.

La excreción del Enalapril es sobre todo renal. Aproximadamente el 94% de la dosis administrada es recuperada de la orina o las heces como Enalaprilato o Enalapril. En la orina se detectan Enalaprilato y Enalapril, sin que se hayan observado otros metabolitos diferentes.

Después de una inyección IV de una dosis única, el perfil farmacocinético del Enalaprilato es poliexponencial con una prolongada fase de eliminación terminal que se corresponde con la parte del fármaco que se une a la ECA. La cantidad de fármaco unida no aumenta con la dosis, lo que indica que el punto de fijación es saturable.

La semi-vida de eliminación efectiva, determinada a partir de datos cinéticos después de dosis orales múltiples es de unas 11 horas. La eliminación del Enalaprilato es sobre todo renal, recuperándose más del 90% de la dosis administrada.

La biodisponibilidad del Enalapril y del Enalaprilato en pacientes con insuficiencia renal es similar a la de los pacientes con función renal normal hasta llegar a una filtración glomerular 30 ml/min, momento en el que aumenta el tiempo para llegar a la concentración máxima del fármaco y las concentraciones de equilibrio ("steady state"). En presencia de esta insuficiencia renal, también se prolonga la semi-vida de eliminación.

El Enalaprilato es dializable a una velocidad de 62 ml/min. Los estudios en perros indican que el Enalapril casi no cruza la barrera hematoencefálica y por lo tanto que el Enalaprilato no entra en el cerebro.

INDICACIONES

Es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina que se utiliza para el control de la hipertensión arterial y para la prevención de la insuficiencia cardíaca en conjunto con otros tratamientos.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la formulación y en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la administración previa de algún inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, y también en pacientes con angioedema idiopático o hereditario.

REACCIONES ADVERSAS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos ~~y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico~~: fiebre y escalofríos, dolor de garganta y ronquera, súbita dificultad para respirar, inflamación de la cara, boca o extremidades, fiebre, escalofríos, confusión, coloración amarillenta de piel u ojos, picazón intensa, dolor en el pecho o palpitaciones, dolor abdominal.

Otros efectos: Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg

su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: tos seca y persistente, mareos y dolores de cabeza, alteración en el gusto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Mayores de 60 años:

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con Enalapril. Los pacientes que cursen con daño renal deben consultar por el uso de este medicamento con su el médico tratante.

Consumo de alcohol:

Debe evitar el consumo de alcohol mientras se encuentre en tratamiento con Enalapril, ya que, puede provocar un incremento en el efecto de la droga, o causar mareos y debilidad.

Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. ~~Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.~~

Embarazo:

Este medicamento puede causar daño al feto, su uso durante el embarazo está contraindicado. ~~Si usted está embarazada debe advertírselo a su médico.~~

Lactancia:

Este medicamento pasa a la leche materna y puede dañar al bebé.

Lactantes y niños:

No se recomienda su utilización en niños, a menos que su el pediatra así lo señale.

Precauciones especiales:

Para evitar el riesgo de una caída brusca de su presión arterial, se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja; según indique su médico, y tomarlo de preferencia en la noche, sobre todo en pacientes ancianos.

~~Aunque la presión arterial esté controlada y se sienta bien no debe dejar de tomar el medicamento sin consultar a su médico.~~

~~Usted debe visitar periódicamente a su médico, para evaluar su presión y tratamiento.~~

~~No interrumpa el tratamiento sin consultar a su médico.~~

~~Antes de hacerse algún tipo de cirugía, ya sea dental o de otro tipo debe decirle al médico a cargo o dentista que está en tratamiento con este medicamento.~~

INTERACCIONES

Medicamentos:

~~Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta.~~

En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos:

- Suplementos de potasio
- Watfarina
- Alopurinol
- Glibenclamida



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg

- Ácido acetilsalicílico y otros analgésicos y antiinflamatorios
- Clozapina
- Ciclosporina
- Furosemida
- Hidroclorotiazida
- Probenecid
- Rifampicina y sales de litio.

Precauciones en Enfermedades:

~~Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de enfermedades autoinmunes como lupus eritematoso sistémico, diabetes mellitus, estenosis arterial renal.~~

Alimentos:

Los pacientes deben evitar consumir alimentos que contengan mucho potasio.

Exámenes de laboratorio:

Los pacientes antes de practicarse algún examen de sangre y / o de orina debe avisar al médico a cargo que está en tratamiento con este medicamento.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: mareos, frío, calambres. ~~Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.~~

POSOLOGIA

El Enalapril está indicado en el tratamiento de todos los grados de hipertensión esencial y en la hipertensión renovascular. Puede emplearse como tratamiento inicial solo o concomitantemente con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos. El Enalapril está indicado también en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

Hipertensión arterial esencial:

La dosis inicial recomendada es de 5 mg, administrada una vez al día. La dosis usual de mantenimiento es de 20 mg una vez al día. Esta dosis debe ajustarse según las necesidades del paciente. En pacientes de edad mayor o igual a 65 años, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg.

Hipertensión renovascular:

Dado que en estos pacientes la tensión arterial y la función renal pueden ser particularmente sensibles a la inhibición de la ECA (enzima de conversión de angiotensina), el tratamiento debe comenzarse con una dosis de inicio baja, de 2,5 a 5 mg hasta llegar a un comprimido de 20 mg una vez al día.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg

Tratamiento concomitante con diuréticos en hipertensión:

Puede ocurrir hipotensión sintomática tras la dosis inicial del Enalapril, más probable en pacientes que están siendo tratados con diuréticos, por lo que se recomienda precaución, ya que estos pacientes pueden tener depleción de volumen o de sal. El tratamiento diurético debe suspenderse 2 - 3 días antes del comienzo del tratamiento con Enalapril. Si no fuese posible, la dosis inicial de Enalapril debe ser baja (2,5 - 5 mg) para determinar el efecto inicial sobre la presión arterial y ajustar posteriormente las dosis a las necesidades del paciente.

Insuficiencia cardíaca congestiva:

La dosis inicial de Enalapril en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (especialmente aquellos con función renal alterada o depleción de sodio y / o volumen) debe ser baja (2,5 - 5 mg) y se debe administrar bajo estricta supervisión médica para determinar el efecto inicial sobre la tensión arterial. Si es posible debe reducirse la dosis de diuréticos antes de iniciar el tratamiento. La aparición de hipotensión tras la dosis inicial de Enalapril no implica que ésta recurrirá durante el tratamiento crónico con Enalapril y no excluye el uso continuado del fármaco. La dosis usual de mantenimiento es de 10 a 20 mg diarios, administrados en dosis únicas o divididas. Esta dosis debe alcanzarse por incrementos graduales tras la dosis inicial, y puede llevarse a cabo durante un periodo de 2 a 4 semanas o más rápidamente si la presencia de signos y síntomas residuales de insuficiencia cardíaca lo indican. Antes y después de comenzar el tratamiento con Enalapril debe controlarse estrechamente la presión arterial y la función renal (ver Precauciones), ya que se han descrito hipotensión y, más raras veces, fracaso subsiguiente.

PRESENTACIÓN

Envase blíster con X comprimidos de 20 mg de Enalapril Maleato.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a no más de 25 °C.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFÍA:

WWW.drugs.com

www.rxlist.com

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL