

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>ECAPRINIL® 20</b> (Enalapril)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	20,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de AL/AL con 10 comprimidos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Laboratorios Rowe S.R.L., República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	Laboratorios Rowe S.R.L., República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-08-035-C09
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de mayo de 2008.
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido contiene:	
Maleato de enalapril	20,0 mg
Lactosa monohidratada	68,59 mg
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión esencial.

Hipertensión renovascular

Insuficiencia cardíaca congestiva.

En estas entidades clínicas, ENALAPRIL es eficaz y seguro, a corto como a largo plazo, con un mínimo de efectos secundarios, en comparación con otros compuestos antihipertensivos de uso frecuente, lo que contribuye a la deseada mejoría de la calidad de vida de estos pacientes.

### Contraindicaciones:

Como en todos los inhibidores de la ECA ENALAPRIL está contraindicado en:

Pacientes con historia de hipersensibilidad a los inhibidores de la ECA.

Hipotensión.

Insuficiencia renal avanzada.

Estenosis de arteria renal bilateral o estenosis de la arteria renal en el riñón solitario.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes intolerantes a la lactosa.

### Precauciones:

La hipotensión arterial se presenta en casos raros con hipertensión arterial no complicada tratados con ENALAPRIL. La hipotensión es más probable si el paciente tiene disminución

del volumen circulante, debido a tratamiento diurético, restricción de la ingesta de sal, diarrea, vómito o diálisis. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática, la cual es más probable en aquellos pacientes con mayor grado de insuficiencia cardíaca, que reciben dosis altas de diuréticos del asa y tienen hiponatremia o deterioro de la función renal. Se debe vigilar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento, como cada vez que se ajuste la dosificación de ENALAPRIL y/o menos frecuentes de lo que la misma debe ajustarse en relación con la severidad del daño renal.

Algunos pacientes hipertensos sin indicios de enfermedad renal preexistente, han presentado aumentos generalmente leves y transitorios de la urea y de la creatinina sérica, cuando se les ha administrado ENALAPRIL al mismo tiempo que un diurético.

Pacientes con diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

### **Efectos indeseables:**

Por lo general ENALAPRIL fue bien tolerado, en estudios controlados, la incidencia de efectos secundarios con el uso de ENALAPRIL no fue superior a la observada con el uso de placebo. Con este fármaco se puede presentar inestabilidad y astenia, otros efectos secundarios menos frecuentes son: Hipotensión ortostática, síncope, náuseas, calambre muscular y tos persistente.

En casos aislados se han descrito, edema angioneurótico, elevación reversible de los niveles séricos de urea y creatinina.

### **Posología y método de administración:**

La dosis habitual varía de 5 a 40 mg en todas las indicaciones, administradas en 1 ó 2 tomas al día, la que debe ajustarse según la necesidad del paciente. Hasta la fecha la máxima dosis estudiada en el hombre es de 80 mg al día.

Los pacientes con insuficiencia cardíaca e hipertensión renovascular necesitan de dosis menores que las utilizadas en la hipertensión esencial.

#### **Hipertensión esencial**

La dosificación inicial es de 10 a 20 mg diarios, según el grado de hipertensión, en una sola dosis al día, en la hipertensión leve se recomienda iniciar el tratamiento con 10 mg diarios y 20 mg diarios en los demás grados de hipertensión. La dosis de mantenimiento usual es de 10 a 20 mg una vez al día.

En la hipertensión renovascular debe usarse el tratamiento con 5 mg luego debe ajustarse la dosificación según la respuesta del paciente. La mayoría de los pacientes responderán con 20 mg al día.

#### **En insuficiencia cardíaca**

La dosificación inicial es de 5 mg o menos, especialmente en los pacientes con deterioro de la función renal o con déficit de sodio y/o de volumen. La dosis de mantenimiento es de 5 a 10 mg administrada en 1 ó 2 tomas al día.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Puede presentarse efecto aditivo cuando se emplea ENALAPRIL conjuntamente con otros fármacos antihipertensivos. No se recomienda la utilización de suplemento de potasio, diurético ahorradores de potasio, concomitantemente con ENALAPRIL ya que pueden producirse elevaciones significativas del potasio sérico.

ENALAPRIL disminuye la depuración de litio, por lo que si se administran al mismo tiempo se deben vigilar cuidadosamente las concentraciones de litio en el suero.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo**

No se han hecho estudios adecuados y controlados con ENALAPRIL en mujeres embarazadas pero hay datos que indican que la administración de inhibidores de la ECA durante el embarazo pueden causar movilidad y mortalidad fetal y neonatal, por tanto no se recomienda el uso de ENALAPRIL durante el embarazo, a menos que sea necesario porque no se puedan emplear o sean ineficaces otros medicamentos, en tal caso se debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia**

ENALAPRIL y su metabolito activo son excretados con la leche humana en mayor o pequeñas cantidades, por lo que se debe tener precaución si se administra ENALAPRIL a una madre lactante

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

Existen datos limitados respecto a la sobredosificación. La manifestación más probable de esta complicación es la hipotensión, que debe ser tratada si es necesario, mediante infusión intravenosa de suero salino. ENALAPRIL puede ser extraído de la circulación sistémica por medio de hemodiálisis

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ENALAPRIL es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) de segunda generación, sin radical sulfidrilo, que alcanza su máxima actividad después de ser absorbido en el intestino y transformado por hidrólisis en el hígado a su forma activa, Enalaprilat (ácido Enalaprílico). La consecuencia biológica de esta acción, es una disminución de la concentración plasmática de angiotensina II y aldosterona, con aumento de la excreción de potasio. Lo que explica la acción vasodilatadora mixta (arterial y venosa) y el efecto antihipertensivo del ENALAPRIL así como la mejoría de la función diastólica modificada negativamente en el corazón insuficiente

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

ENALAPRIL es rápidamente absorbido a nivel gastrointestinal y el grado de absorción e hidrólisis es independiente de la dosis y de la presencia de alimentos en el tubo gastrointestinal. La concentración máxima de ENALAPRIL se logra en 1 hora y de Enalaprilat en 4 horas después de la administración; después de dosis múltiples la vida media de ENALAPRIL es de 11 horas, por lo que sus efectos pueden prolongarse hasta 24 horas, de ahí que en muchos pacientes resulta efectivo, con una sola dosis diaria.

La biodisponibilidad del ENALAPRIL es de + 60%. El Enalaprilat no se une extensamente a las proteínas plasmáticas. ENALAPRIL como su metabolito activo es excretado principalmente por vía renal. La recuperación total de Enalaprilat (en orina y heces) fue del 94% de la dosis de ENALAPRIL administrada.

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de enero de 2015.