

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Ecardil® 20 (Lisinopril)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	20 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de AL/PA-PVC-PVDC/AL con 10 comprimidos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ROWE S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-06-193-C09
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de diciembre de 2006
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido contiene:	
Lisinopril	20,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas.

Hipertensión esencial.

Hipertensión renovascular.

Insuficiencia cardíaca.

Complicaciones renales de la diabetes mellitus: Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes hipertensos con diabetes mellitus Tipo 2 y nefropatía incipiente.

Cardiopatía Isquémica (Angina e infarto del miocardio)

### Contraindicaciones:

ROWENOPRIL está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto y en pacientes con antecedentes de Edema angioneurótico relacionado a tratamiento previo con inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina.

### Precauciones.

Como el Lisinopril atraviesa la placenta humana, deberá observarse cuidadosamente a aquellos niños cuyas madres lo tomen. No se sabe si la exposición limitada al primer trimestre puede afectar negativamente al feto. Sin embargo se han descrito complicaciones, incluyendo hipotensión fetal, insuficiencia renal y oligohidramnios cuando se usó Lisinopril durante las últimas etapas del embarazo. Han aparecido Hipercalemia y/o Oligohidramnios materna que presumiblemente representan disminución de la función renal en el feto, lo que puede producir contracturas en las extremidades y deformaciones craneofaciales. Si se observa Oligohidramnios deberá discontinuarse el ROWENOPRIL. Si se utiliza Lisinopril, deberá advertirse a la paciente del riesgo para el feto.

No se sabe si ROWENOPRIL se excreta con la leche humana. Debido a que muchos medicamentos se excretan con la leche humana, se ejercerá cuidado si se administra ROWENOPRIL a una madre en período de lactancia

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

Lisinopril no debe asociarse a diuréticos ahorradores de potasio. La administración concomitante de indometacina puede disminuir el efecto terapéutico del lisinopril.

La utilización simultánea de digoxina incrementa levemente las concentraciones plasmáticas de lisinopril.

En casos de insuficiencia renal, la dosis debe ser ajustada según el grado de funcionalidad renal.

#### **Efectos indeseables.**

Lisinopril es usualmente bien tolerado.

Con su uso se puede producir los efectos secundarios clásicamente asociados con otros inhibidores de la ECA, ellos incluyen

Hipotensión especialmente en pacientes con severo fallo cardíaco, tensión arterial en rango inferior y recibiendo diuréticos, Azotemia sobre todo en pacientes hipertensos deshidratados o con estenosis de arteria renal bilateral o estenosis de arteria renal en un riñón único, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, diabetes o los que están tomando suplemento de Potasio o diuréticos ahorradores de Potasio, tos y, en individuos susceptibles, edema angioneurótico. Con excepción de los pacientes.

Los más frecuentes efectos secundarios reportados en pacientes hipertensos fueron

Cefalea, calambres, tos, náuseas, diarrea y fatiga. Se presentan con frecuencia de 3.1 a 6.2% de los pacientes. Los más frecuentes efectos secundarios se reportan en pacientes con fallo cardíaco, ameritando la suspensión del tratamiento en 7.4% de los mismos. En adición a los subjetivos efectos secundarios mencionados, las esperadas alteraciones bioquímicas (Hipercalemia, Azotemia) son observados en un pequeño número de pacientes.

Comprimidos Lisinopril.

Otros efectos colaterales menos frecuentes son

Salpullido, astenia, dolor abdominal, sequedad de la boca, alteraciones del humor, confusión mental, urticaria, diaforesis, insuficiencia renal aguda e impotencia. Se ha mencionado un complejo de síntomas y alteraciones biológicas que pueden incluir, pruebas de ANA positivo, eritrosedimentación elevada, artralgia o artritis, mialgias y fiebres.

Otros parámetros biológicos que pueden modificarse son

Elevación de la úrea sanguínea, creatinina sérica, enzimas hepáticas y bilirrubina sérica, por lo general reversibles con la suspensión del tratamiento con ROWENOPRIL. También se presentan pequeños descensos de hemoglobina y del hematócrito, raramente de importancia clínica, a menos que coexista otra causa para la anemia.

#### **Posología y modo de administración.**

Debido a que su absorción no está afectada por los alimentos, los comprimidos se pueden administrar antes, durante o después de las comidas. ROWENOPRIL debe ser administrado como dosis única diaria.

Hipertensión esencial

La dosis inicial generalmente recomendada para pacientes con hipertensión esencial es de 10 mg la dosis de mantenimiento usualmente efectiva es de 10 a 20 mg. La dosis máxima utilizada en estudios clínicos controlados a largo plazo fué de 80 mg/día. La dosis y/o la frecuencia de administración, se ajustará de acuerdo con la respuesta de la presión arterial.

La dosis se aumentará gradualmente hasta controlar la presión arterial o hasta el máximo de 40 mg/ día.

#### Hipertensión renovascular

Algunos pacientes con hipertensión renovascular, especialmente aquellos con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal en un riñón único, pueden desarrollar una respuesta exagerada a la primera dosis de ROWENOPRIL, por lo tanto, se recomienda una dosis inicial baja de 2.5 mg ó 5 mg. De ahí en adelante se ajustará la dosis de acuerdo con la respuesta de la presión arterial.

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

**Diuréticos:** Cuando se agrega un diurético al tratamiento de un paciente que recibe lisinopril, comúnmente el efecto antihipertensivo es aditivo.

Pacientes que ya toman diuréticos y especialmente aquéllos cuyo tratamiento fue recientemente instituido, pueden experimentar ocasionalmente una reducción excesiva de la presión sanguínea cuando se agrega lisinopril. La posibilidad de hipotensión sintomática con lisinopril puede ser minimizada con la suspensión del diurético previo al inicio del tratamiento con lisinopril (véase Precauciones generales y Dosis y vía de administración).

**Antidiabéticos:** Estudios epidemiológicos han sugerido que la administración concomitante de inhibidores de la ECA y medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes hipoglucemiantes orales) puede causar un incremento en el efecto de reducir glucosa en sangre con riesgo de hipoglucemia. El fenómeno parece ser más probable que se presente durante las primeras semanas de tratamiento combinado y en pacientes con insuficiencia renal.

**Suplementos de potasio y agentes ahorradores de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio:** Aunque en estudios clínicos por lo general el potasio sérico permanece dentro del límite de la normalidad, en algunos casos se presenta hipercalemia.

Los factores de riesgo para el desarrollo de hipercalemia incluyen insuficiencia renal, diabetes mellitus y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno y amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio.

El uso de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio, especialmente en pacientes que sufren insuficiencia renal, puede provocar un aumento significativo en potasio sérico.

Si se considera apropiado el uso concomitante de lisinopril con cualquiera de los agentes mencionados anteriormente, se deben administrar con cuidado y monitorearse con frecuencia el potasio sérico.

Si lisinopril se administra con un diurético eliminador de potasio, puede mejorarse la hipocaliemia inducida por diurético.

**Litio:** Como con otros fármacos que eliminan sodio, la eliminación de litio puede ser reducida. Por ello, los niveles séricos de litio deben ser vigilados cuidadosamente si se administran sales de litio.

**Agentes antihipertensivos:** Cuando se combina con otros agentes antihipertensivos puede presentarse una reducción aditiva en la presión sanguínea.

**Otros agentes:** Indometacina puede disminuir la eficacia antihipertensiva de lisinopril en su administración concomitante. En algunos pacientes con función renal comprometida quienes han sido tratados con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), la coadministración de lisinopril puede resultar en un deterioro mayor de la función renal.

lisinopril ha sido usado en forma concomitante con nitratos sin evidencia clínica de interacciones adversas significativas.

**Sobredosis.**

No existen datos acerca de sobredosis en seres humanos. La manifestación más probable de sobredosis sería hipotensión para lo que el tratamiento más corriente sería la infusión intravenosa de solución salina normal. Lisinopril puede ser eliminado del organismo por hemodiálisis.

**Propiedades farmacodinámicas.**

Inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA).

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, Distribución, Biotransformación, Eliminación):**

Es bien absorbido después de dos horas y el efecto se alcanza en un máximo de 6 horas, excreción renal.

**Instrucciones de uso y manipulación. Destrucción del remanente no utilizable del producto:**

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 31 de octubre de 2015.