



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ECAPRINIL® 10 (Enalapril)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	10 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>	1720
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de noviembre de 2001
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido contiene:	
Enalapril	10,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas

Hipertensión esencial. Hipertensión renovascular. Insuficiencia cardíaca congestiva.  
Disfunción ventricular izquierda asintomática

### Contraindicaciones:

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

Angioedema.

Insuficiencia renal avanzada.

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

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia 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.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones uso:**

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.

Estenosis de la válvula Aórtica y/o Mitral/Miocardiopatía Hipertrófica

Como todos los vasodilatadores, los inhibidores de la ECA deben administrarse con precaución a pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitarse en casos de choque cardíogeno y obstrucción hemodinámicamente significativa.

Hiperpotasemia

Se han observado elevaciones en el potasio sérico en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo enalapril. Los pacientes con riesgo de desarrollar hiperpotasemia son aquellos con insuficiencia renal, diabetes mellitus, o aquellos utilizando concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.

Diferencias étnicas

Como sucede con otros inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, aparentemente, enalapril es menos efectivo disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes no negros, posiblemente deb mayor prevalencia de situaciones de niveles bajos de renina en los pacientes hipertensos de raza negra. 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.

**Efectos indeseables**

Con este fármaco se puede presentar mareos y astenia, otros efectos secundarios menos frecuentes son: Hipotensión ortostática, síncope, náuseas, calambre muscular, visión borrosa, cefaleas, depresión y tos persistente. En casos aislados se han descrito, edema angioneurótico, elevación reversible de los niveles séricos de urea y creatinina, neutropenia, anemia, hipoglicemia, insuficiencia hepática e impotencia.

**Posología y modo 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 5 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 2.5 mg, 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.

En disfunción ventricular izquierda asintomática

Se recomienda una dosis inicial de 2.5 mg dos veces al día, para ir luego aumentando, según la tolerancia del paciente, a una dosis de 20 mg/día, en dos tomas por día.

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.

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

#### Antidiabéticos

Estudios epidemiológicos han sugerido que la administración concomitante de inhibidores de la ECA y medicamentos antidiabéticos (insulinas, hipoglucemiantes orales) puede causar un efecto mayor del descenso de la glucosa en sangre, con riesgo de hipoglucemia. Este fenómeno es más probable que ocurra durante las primeras semanas de tratamiento combinado y en pacientes con insuficiencia renal.

#### Antidepresivos tricíclicos/Antipsicóticos/Anestésicos/Estupefacientes

El uso concomitante de determinadas especialidades farmacéuticas anestésicas, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos con inhibidores de la ECA puede reducir aún más la presión arterial.

#### Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

La administración crónica de AINEs puede reducir el efecto antihipertensivo de un inhibidor de la ECA. Los AINEs y los inhibidores de la ECA tienen un efecto adicional sobre el incremento del potasio sérico y pueden provocar un deterioro de la función renal. Estos efectos generalmente son reversibles.

#### Simpaticomiméticos

Los simpaticomiméticos pueden reducir los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la ECA.

### **Uso en embarazo y lactancia.**

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 morbilidad 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.

ENALAPRIL y su metabolito activo son excretados con la leche humana en mayores o menores cantidades, por lo que se debe tener precaución si se administra ENALAPRIL a una madre durante la lactancia

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

No se han reportado hasta la fecha.

## **Sobredosis**

En caso de sospecha de sobredosificación, consulte al centro médico más cercano y/o al centro toxicológico de referencia. Hay limitados datos disponibles sobre la sobredosis en humanos. La manifestación más notoria de sobredosis que se ha observado hasta ahora ha sido hipotensión arterial intensa, a partir de unas seis horas después de la ingestión de los comprimidos, concomitante con el bloqueo del sistema renina-angiotensina, y estupor. Los síntomas asociados a la sobredosis de inhibidores de la ECA pueden incluir shock circulatorio, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareos, ansiedad y tos. Se recomienda el tratamiento sintomático, con medidas como posición anti-shock y fluidos intravenosos.

## **Propiedades farmacodinámicas.**

ENALAPRIL es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) de segunda generación, sin radical sulfídrico, 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 Enalaprilico). El efecto beneficioso del Enalapril en la Hipertensión y en la Insuficiencia cardíaca, resulta primariamente por la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona. La inhibición de la ECA, resulta en una disminución de los niveles de Angiotensina II, lo que lleva a una disminución de la actividad vasopresora y a una disminución de la secreción de aldosterona. Como resultado de lo último, existen pequeños aumentos de los niveles séricos de potasio.

## **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 se reportado hasta la fecha.

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