

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Ecardil® 5 (lisinopril)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres AL/PVDC/PVC/PVAC/AL con 10 comprimidos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE S. R. L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE S. R. L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	M-06-191-C09
Fecha de Inscripción:	19 de diciembre de 2006
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Lisinopril (eq. a 5,445 mg de lisinopril dihidratado)	5,0 mg
FD&C Amarillo # 5 (C. I. 19140)	0,016 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

- 1) Hipertensión esencial.
- 2) Hipertensión renovascular.
- 3) Insuficiencia cardíaca.
- 4) Complicaciones renales de la diabetes mellitus: Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes hipertensos con diabetes mellitus Tipo 2 y nefropatía incipiente.
- 5) Cardiopatía Isquémica (Angina e infarto del miocardio).

Contraindicaciones:

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 Ecardil.

Si se utiliza Lisinopril, deberá advertirse a la paciente del riesgo para el feto.

MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA

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

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Efectos indeseables:

Ocasionalmente puede ocurrir hipotensión excesiva cuando se administran inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) con diuréticos, otros antihipertensivos, u otros agentes hipotensores (nitroglicerina y otros nitratos) u otros vasodilatadores, incluyendo alcohol, que reducen la presión sanguínea.

Es posible un efecto hiperpotasémico aditivo en pacientes que reciben inhibidores de la ECA (IECA) con diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal que contienen potasio) u otras drogas que pueden causar hiperpotasemias (indometacina), y se deben monitorear las concentraciones séricas de potasio. Generalmente se debería detener la terapia con diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio antes de iniciar la terapia con inhibidores de la ECA

en pacientes con insuficiencia cardiaca. Sin embargo, la terapia con inhibidores de la ECA no obvia la posible necesidad de administración de suplemento de potasio en pacientes recibiendo diuréticos depletors de potasio y las concentraciones

Posología y método 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. Ecardil 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. diarios.

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.

Hipertension 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 Ecardil, 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.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ocasionalmente puede ocurrir hipotensión excesiva cuando se administran inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) con diuréticos, otros antihipertensivos, u otros

agentes hipotensores (nitroglicerina y otros nitratos) u otros vasodilatadores, incluyendo alcohol, que reducen la presión sanguínea.

Es posible un efecto hiperpotasémico aditivo en pacientes que reciben inhibidores de la ECA (IECA) con diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal que contienen potasio) u otras drogas que pueden causar hiperpotasemias (indometacina), y se deben monitorear las concentraciones séricas de potasio. Generalmente se debería detener la terapia con diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio antes de iniciar la terapia con inhibidores de la ECA en pacientes con insuficiencia cardíaca. Sin embargo, la terapia con inhibidores de la ECA no obvia la posible necesidad de administración de suplemento de potasio en pacientes recibiendo diuréticos depletors de potasio y las concentraciones séricas deberán ser monitoreadas.

Durante la administración simultánea de litio e IECAs se han comunicado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad. La utilización simultánea de diuréticos tiazídicos puede aumentar el riesgo de toxicidad por litio y potenciar la ya aumentada toxicidad del litio con los IECA. No se recomienda la utilización de Lisinopril con litio, pero si se considera necesaria, esta combinación

Deberá realizarse un control cuidadoso de los niveles séricos de litio.

Se ha reportado que la indometacina y otros AINES, incluyendo aspirina, pueden reducir o abolir la acción hipotensora de los inhibidores de la ECA. La aspirina puede disminuir la efectividad del Lisinopril.

El uso concomitante de IECAs y AINE puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo un posible fallo renal agudo, y un aumento de las concentraciones séricas de potasio, especialmente en pacientes con una función renal comprometida. Estos efectos son normalmente reversibles. La combinación debe ser administrada con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Los pacientes deben estar hidratados de forma adecuada y debe considerarse realizar una monitorización de la función renal tras iniciar el tratamiento concomitante y, repetir periódicamente.

En pacientes en tratamiento con IECAs se han registrado más frecuentemente reacciones nitritoides (síntomas de vasodilatación incluidos rubor, náuseas, mareos e hipotensión que pueden ser muy graves) tras la administración de oro inyectable (por ejemplo, aurotiomalato de sodio).

Los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina, Yohimbina) pueden reducir los efectos antihipertensivos de los IECA.

Algunos estudios han indicado que la utilización simultánea de IECA y medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes antidiabéticos orales) puede producir un aumento del efecto hipoglucemiante con riesgo de hipoglucemia. Parece que es más probable que ocurra este fenómeno durante las primeras semanas de tratamiento combinado y en pacientes con alteración de la función renal.

Uso en Embarazo y lactancia:

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 Ecardil.

Si se utiliza Lisinopril, deberá advertirse a la paciente del riesgo para el feto.

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: NP

Sobredosis:

Ocasionalmente puede ocurrir hipotensión excesiva cuando se administran inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) con diuréticos, otros antihipertensivos, u otros agentes hipotensores (nitroglicerina y otros nitratos) u otros vasodilatadores, incluyendo alcohol, que reducen la presión sanguínea.

Es posible un efecto hiperpotasémico aditivo en pacientes que reciben inhibidores de la ECA (IECA) con diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal que contienen potasio) u otras drogas que pueden causar hiperpotasemias (indometacina), y se deben monitorear las concentraciones séricas de potasio. Generalmente se debería detener la terapia con diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio antes de iniciar la terapia con inhibidores de la ECA en pacientes con insuficiencia cardíaca. Sin embargo, la terapia con inhibidores de la ECA no obvia la posible necesidad de administración de suplemento de potasio en pacientes recibiendo diuréticos depletos de potasio y las concentraciones

Propiedades farmacodinámicas:

Dilatación arteriolar, arterial y venosa, produciendo reducción de la tensión arterial sistólica y diastólica sin producir taquicardia refleja.

Produce también disminución del retorno venoso y de la presión diastólica final ventricular (pre-carga) al aumentar la capacitancia venosa por la venodilatación.

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

Absorción

- Oral: tiempo de concentración máxima, 7 h.
- Biodisponibilidad: aproximadamente el 25%, la variabilidad interindividual (6% a 60%).
- Biodisponibilidad: (NYHA estable clase II-IV insuficiencia cardíaca congestiva), reduce a 16%.
- Efecto de los alimentos: ninguno [17] [18]

Distribución

- Vd: (NYHA estable clase II-IV insuficiencia cardíaca congestiva), un poco más pequeño.
- La unión a proteínas: que no esté obligado.

Metabolismo

- Ninguno

Excreción

- Renal: sin cambios [17] [18]
- dializable: sí (hemodiálisis); Sí (diálisis peritoneal) [17] [18]

Eliminación Vida Media

- 12 h
- Disminución insuficiencia renal (con gfr menos de 30 mL / min)

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2017.