

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ECAPRINIL® 5 (maleato de enalapril )
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido
<b>Fortaleza:</b>	5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 ó 10 blísteres de AL/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-17-063-C09
<b>Fecha de Inscripción:</b>	5 de mayo 2017
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido contiene:	
Maleato de enalapril	5,00 mg
Lactosa monohidratada	80,878 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión arterial esencial ligera y moderada.

Hipertensión arterial renovascular.

Insuficiencia cardíaca.

Diabetes (para retardar las complicaciones vasculares al mejorar la disfunción endotelial).

Angina de pecho.

Infarto del miocardio.

### Contraindicaciones:

Como todos los inhibidores de la ECA, ECAPRINIL 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 un riñón solitario.

Embarazo

No se han hecho estudios adecuados y controlados con ECAPRINIL en mujeres embarazadas pero hay datos que indican que la administración de inhibidores de la ECA durante el embarazo pueden causar muerte fetal y neonatal, por tanto no se recomienda el uso de ECAPRINIL 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.

ECAPRINIL 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 ECAPRINIL a una madre lactando.

Angioedema hereditario o idiopático.

Uso concomitante con medicamentos con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa

### **Precauciones:**

La hipotensión arterial se presenta en raros casos con hipertensión arterial no complicada tratadas con ECAPRINIL. La hipotensión es más probable si el paciente tiene disminución del volumen circulante, debido a tratamiento diurético previo, 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 mayores grados 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 ECAPRINIL y/o del diurético.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden necesitar dosis menores y/o menos frecuentes por 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 ECAPRINIL al mismo tiempo que un diurético.

Pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitarse en caso de choque cardiogénico y obstrucción hemodinámicamente significativa.

Pacientes con hipertensión reno-vascular

Pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes sometidos a cirugía y anestesia.

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

No hay experiencia en los pacientes con trasplante renal.

Se han presentado casos de ictericia colestásica y progresiva hasta necrosis fulminante y en ocasiones muerte. Se han comunicado casos de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia.

En diabéticos se debe vigilar estrechamente el control glucémico durante el primer mes del tratamiento.

Hay limitada experiencia sobre la seguridad y la eficacia en niños > de 6 años.

### **Efectos indeseables:**

Por lo general ECAPRINIL es bien tolerado, en estudios controlados, la incidencia de efectos secundarios con el uso de ECAPRINIL 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.

Visión borrosa, mareos, disnea, diarreas, dolor abdominal. Hipersensibilidad/edema angioneurótico. Calambre muscular.

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

La dosis habitual varía de 5 a 40 mg en todas las indicaciones, administrada 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, hipertensión renovascular, diabetes, angina ó infarto del miocardio necesitan de dosis menores que las utilizadas en la hipertensión esencial (5 a 10 mg diarios).

#### **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 iniciarse el tratamiento con 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 ECAPRINIL conjuntamente con otros fármacos antihipertensivos. No se recomienda la utilización de suplemento de Potasio o diurético ahorradores de Potasio, concomitantemente con ECAPRINIL, ya que pueden producirse elevaciones significativas del Potasio sérico.

ECAPRINIL disminuye la depuración del Litio, por lo que sí se administra al mismo tiempo se deben vigilar cuidadosamente las concentraciones de Litio en el suero.

Anestésico, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos. Antinflamatorios no esteroideos. Alcohol.

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

##### **Embarazo**

No se han hecho estudios adecuados y controlados con ECAPRINIL en mujeres embarazadas pero hay datos que indican que la administración de inhibidores de la ECA durante el embarazo pueden causar muerte fetal y neonatal, por tanto no se recomienda el uso de ECAPRINIL 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.

ECAPRINIL 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 ECAPRINIL a una madre lactando.

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

Al inicio del tratamiento pueden aparecer síntomas de fatiga y somnolencia o sensación de inestabilidad, por lo tanto es conveniente no se realicen tareas que requieran especial atención.

#### **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.

ECAPRINIL puede ser extraído de la circulación sistémica por medio de hemodiálisis.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Ver Farmacocinética.

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

Es un inhibidor de la enzima convertidora de Angiotensina (ECA) de segunda generación, que alcanza su máxima actividad después de ser absorbido en el intestino y transformado por hidrólisis en el hígado a su forma activa, Enalaprilato (ácido Enalaprílico). La consecuencia biológica de esta acción, es una disminución de la concentración plasmática de Angiotensina II y Aldosterona y en consecuencia disminución de los efectos deletéreos que produce la Angiotensina II a nivel vascular, suprarrenal, renal, cardíaco, sistema nervioso central y autónomo.

Debido a esta acción los inhibidores de la ECA producen:

Regulación de la homeostasis neurohormonal.

Vasodilatación en el territorio arterial y venoso (disminución de la pre y post-carga).

Reducción del estímulo para la hipertrofia, la hipoplasia y la fibrosis con mejoría de la disfunción cardíaca y vascular.

Normalización de la hemodinámica renal alterada y protección vascular, renal y general.

Estas acciones explican la eficacia y la seguridad del ECAPRINIL en las entidades clínicas en las que está indicado.

ECAPRINIL 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 ECAPRINIL se logra en 1 hora y de Enalaprilato en 4 horas después de la administración oral; después de dosis múltiples la vida media de ECAPRINIL es de 11 horas, por lo que sus efectos pueden prolongarse hasta las 24 horas, de ahí que en muchos pacientes resulta efectivo, con una sola dosis diaria.

La biodisponibilidad de ECAPRINIL es de  $\pm 60\%$ .

ECAPRINIL no se une extensamente a las proteínas plasmáticas. ECAPRINIL como su metabolito activo son excretados principalmente por vía renal. La recuperación total de ECAPRINIL (en orina y heces) fue del 94% de la dosis administrada.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 5 de mayo de 2017.