

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ENALAPRIL-10
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10,0 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 60 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-006-C09
Fecha de Inscripción:	9 de enero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Maleato de enalapril	10,0 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión arterial en todos sus grados. Hipertensión renovascular.

Insuficiencia cardíaca congestiva.

Puede ser empleado solo, como tratamiento inicial, o asociado con otros agentes antihipertensivos, especialmente con diuréticos.

Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática.

Prevención de los trastornos isquémicos coronarios en pacientes con disfunción ventricular izquierda.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al medicamento o a algún otro inhibidor de la enzima convertora de la angiotensina.

Casos de estenosis renal bilateral, estenosis de arteria renal de riñón único.

Insuficiencia renal grave y en hipotensión arterial sistémica.

Pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la administración de un inhibidor de E.C.A.

Su administración a pacientes con renina muy elevada puede producir una importante respuesta hipotensiva con oliguria y/o azoemia.

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

Precauciones:

Pacientes con diabetes mellitus.

Embarazo/lactancia: Los inhibidores de la E.C.A. pueden causar morbilidad y mortalidad fetal y neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestres. El uso de inhibidores de la E.C.A. durante ese periodo se ha asociado con trastornos fetales y neonatales como hipotensión, insuficiencia renal, hiperpotasemia y/o hipoplasia craneal.

Su empleo durante el embarazo debe valorarse de acuerdo al factor riesgo/beneficio, por lo que sólo deberá emplearse durante el mismo si el beneficio justifica el posible riesgo para el feto. De ahí que no se recomienda su uso durante el mismo.

El enalapril es excretado en la leche materna en muy pequeñas cantidades por lo que se debe tener precaución si se administra a una madre lactante.

Niños: No debe emplearse en niños hasta que no se hayan determinado las dosis pediátricas.

Debe valorarse la relación riesgo/beneficio en casos de: disfunción renal, hipercalemia, estenosis valvular, anestesia quirúrgica y en pacientes con la función del hígado dañada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Como la absorción de enalapril no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago, las tabletas se pueden administrar antes, durante o después de las comidas.

Efectos indeseables:

A dosis terapéuticas, ha sido bien tolerado en la mayoría de los pacientes y las reacciones adversas han sido raras. Las más frecuentes, cuando se presentan, han sido cefalea, vértigo, fatiga, diarrea, náuseas, rash, tos e hipotensión. Muchas veces han sido transitorias y no han hecho necesaria la suspensión del medicamento.

Sin embargo, se han presentado casos aislados de hipersensibilidad individual con edema angioneurótico de la cara, la lengua y la glotis acompañada de disnea intensa. En tales casos, debe suspenderse la administración del medicamento y aplicar de inmediato las medidas médicas apropiadas.

Posología y método de administración:

Oral: La dosis se establecerá para cada paciente según cuadro clínico y criterio médico.

Como posología de orientación se aconseja comenzar con 5 ó 10 mg una vez al día hasta lograr la dosis de mantenimiento que puede ser de hasta 40 mg/día.

En los pacientes que están recibiendo algún diurético, puede iniciarse con 2,5 mg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No deberá usarse con diuréticos ahorradores de potasio porque puede presentarse hipercalemia, ya que los inhibidores de la E.C.A. producen por si mismos un ahorro de potasio.

En unión con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, puede presentarse daño renal, principalmente en personas de edad avanzada que, generalmente tienen alguna afección renal y, por lo tanto, puede presentarse retención urinaria.

En pacientes que utilizan inhibidores de la E.C.A. con diuréticos, se aconseja vigilar los electrolitos y el potasio sérico.

El efecto antihipertensivo del enalapril se potencializa cuando se emplea al mismo tiempo con otro agente antihipertensivo como propranolol, timolol, alfametildopa, etc., o con hidroclorotiazida.

El enalapril puede disminuir la depuración del litio, por lo tanto se recomienda vigilar cuidadosamente las concentraciones de éste en el suero.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/lactancia: Los inhibidores de la E.C.A. pueden causar morbilidad y mortalidad fetal y neonatal cuando se administran a mujeres embarazadas durante el segundo y tercer trimestres. El uso de inhibidores de la E.C.A. durante ese periodo se ha asociado con trastornos fetales y neonatales como hipotensión, insuficiencia renal, hiperpotasemia y/o hipoplasia craneal.

Su empleo durante el embarazo debe valorarse de acuerdo al factor riesgo/beneficio, por lo que sólo deberá emplearse durante el mismo si el beneficio justifica el posible riesgo para el feto. De ahí que no se recomienda su uso durante el mismo.

El enalapril es excretado en la leche materna en muy pequeñas cantidades por lo que se debe tener precaución si se administra a una madre lactante

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Generalmente no hay riesgo de sobredosificación.

Cuando existe una sobredosificación por error o accidental, puede presentarse hipotensión y colapso circulatorio en los casos graves. En tales casos las medidas deberán encaminarse hacia el tratamiento de recuperar la presión arterial normal, cosa que se puede lograr con la administración de solución salina y otros líquidos parenterales

Propiedades farmacodinámicas:

El maleato de enalapril es la sal maleato del enalapril, un derivado de dos aminoácidos: L-alanina y L-prolina.

El enalapril es un agente inhibidor de la actividad de la enzima convertidora de la angiotensina (E.C.A.) en el sistema angiotensina-renina-aldosterona. Actúa como vasodilatador de los lechos arteriales y de los venosos, al impedir la síntesis de la angiotensina II, poderosa hormona vasoconstrictora y al reducir también la degradación del vasodilatador bradiquinina. Los agentes inhibidores de la E.C.A. ofrecen efectos hemodinámicos benéficos en los pacientes con hipertensión arterial y con insuficiencia cardíaca congestiva, principalmente cuando están acompañadas de una actividad elevada de la renina plasmática. Sus efectos neurohormonales lo convierten en uno de los vasodilatadores de elección en ambos tipos de problemas.

La principal acción del enalapril es la inhibición de la E.C.A. La renina es una enzima liberadora de las células del aparato yuxtglomerular del riñón en respuesta a cualquier mecanismo que disminuya la perfusión renal. El angiotensinógeno producido en el hígado es transformado por la renina en angiotensina I, que, a su vez, es transformada en angiotensina II por la E.C.A.

La angiotensina II estimula la liberación de aldosterona y su acción sobre las células tubulares renales promueve la reabsorción de sodio por el riñón. La angiotensina II también es un vasoconstrictor directo, al estimular la actividad de las quinasas que aumentan la degradación de la bradiquinina cuyas propiedades vasodilatadoras son bloqueadas. Así, los efectos globales de la activación del sistema renina-angiotensina son: expansión del líquido extracelular, por el incremento de la retención de sodio y elevación de la presión sanguínea resultante de la vasoconstricción periférica.

El enalapril para poder ejercer su acción debe transformarse en ácido enalaprílico, el cual se une a la E.C.A. impidiendo su acción y resultando en bloqueo de la conversión de la angiotensina I en II con bloqueo también de la reabsorción renal de sodio y vasodilatación periférica.

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

El enalapril, como maleato, se absorbe bien después de su administración oral y se hidroliza ampliamente en el hígado quedando como enalaprilato que es su forma bioactiva, sin existir metabolización más allá de este paso. Se absorbe intacto alcanzando concentraciones máximas alrededor de la hora y desapareciendo de la sangre 4 horas después de su administración. Su biodisponibilidad no se afecta con los alimentos. En cambio, el enalaprilato alcanza concentraciones séricas máximas después de 4 horas y su perfil es polifásico con una prolongada fase terminal, siendo detectable después de 96 horas. Su vida media terminal es de aproximadamente 35 horas, muy probablemente debido a su unión con la E.C.A., aun cuando no se une ampliamente a las proteínas (menos del 60 %).

La excreción de ambos, enalapril y enalaprilato, es principalmente por vía renal; el resto es excretado por las heces. Las concentraciones séricas del estado de equilibrio del enalaprilato se alcanzan con la cuarta dosis diaria de enalapril, sin acumulación posterior. La vida media de acumulación efectiva luego de dosis múltiples es de 11 horas.

En pacientes con daño renal severo se observan concentraciones máximas aumentadas y retardadas. Se produce acumulación de enalaprilato cuando los índices de filtración glomerular son menores de 20 a 30 ml/min.

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

No procede.

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