

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Ecardil® 10 (Lisinopril)
Forma farmacéutica:	Comprimido
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de AL/OPA/PVC/AL con 10 comprimidos cada uno. Estuche por 10 blísteres de AL/OPA/PVC/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:	1791
Fecha de Inscripción:	25 de agosto de 2002
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Lisinopril (eq. a 10,89 mg de lisinopril dihidratado)	10,0 mg
Manitol	56,873 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión esencial ligera y moderada.

2) Insuficiencia cardíaca.

Como profiláctico y/o terapéutico:

3) Diabetes.

4) Cardiopatía Isquémica (angina e infarto del miocardio).

Contraindicaciones:

Ecardil 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. Pacientes con estenosis de arterias renales. Durante el embarazo y el período de lactancia.

Precauciones y advertencias especiales y precauciones de uso:

Ecardil atraviesa la placenta humana, se han descrito complicaciones, incluyendo hipotensión fetal, insuficiencia renal y oligo-hidramnios cuando se usó el Ecardil durante las últimas etapas del embarazo. Han aparecido hipercalemia y/o oligo-hidramnios que presumiblemente representa disminución de la función renal en el feto, lo que puede producir contracturas en las extremidades y deformaciones craneofaciales. Por estas complicaciones se recomienda no utilizar el Ecardil durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

Efectos indeseables:

Ecardil es usualmente bien tolerado.

Con su uso se pueden 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 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.

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 efectos secundarios mencionados, las esperadas alteraciones bioquímicas (hipercalemia, azotemia) son observados en un pequeño número de pacientes.

Otros efectos colaterales menos frecuentes son: Erupción cutánea, 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 (anticuerpos antinucleares) 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 Ecardil.

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.

Ecardil debe ser administrado como dosis única diaria.

De manera general el rango de dosificación de **Ecardil** es de 5-40 mg diarios.

La dosis habitual de mantenimiento para Hipertensión es 10-20 mg diarios. En las demás indicaciones el rango de dosis es menor, 5-10 mg diarios.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Diuréticos: Cuando se añade un diurético al tratamiento con Ecardil, generalmente el efecto antihipertensivo es aditivo.

En algunos casos, los pacientes que ya están tomando diuréticos, especialmente si hace poco tiempo que empezaron a tomarlos, pueden experimentar una disminución excesiva de la presión arterial al añadir Ecardil a su tratamiento. La aparición de síntomas de hipotensión es menos probable si se interrumpe la administración del diurético antes de iniciar la de Ecardil.

La administración concomitante de Indometacina puede disminuir la eficacia antihipertensiva de Ecardil.

Durante el empleo simultáneo de Ecardil y nitratos no hubo indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

Como sucede con otros medicamentos que aumentan la eliminación de Sodio, Ecardil puede disminuir la excreción de Litio.

Potasio sérico: Aunque en los ensayos clínicos generalmente el potasio sérico se mantuvo dentro de los límites normales, en algunos casos se produjo hiperpotasemia.

Los factores de riesgo para el desarrollo de hiperpotasemia incluyen insuficiencia renal, diabetes mellitus y uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (como Espironolactona, Triamtereno o Amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de las sales que contienen potasio.

Uso en Embarazo y lactancia: no utilizar el Ecardil durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: no aplica

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. Ecardil puede ser eliminado del organismo por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Ecardil es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en humanos y animales, sin radical Sulfidril, de acción prolongada, que actúa directamente sobre la ECA, sin la necesidad de ser biotransformado.

La ECA es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de Angiotensina I al agente vasoconstrictor Angiotensina II. Es idéntica a la Quinasa II, enzima que degrada la Bradiquinina, potente vasodepresor peptídico que juega un papel en los efectos terapéuticos de **Ecardil**.

Los efectos clínicos de **Ecardil** dependen del estado de activación del sistema-renina-angiotensina-aldosterona y de la condición hemodinámica del paciente. Una dosis de 5 a 10 mg produce inhibición máxima de la ECA, la que todavía a las 24 horas es de aproximadamente 75%, con lo que disminuye los niveles plasmáticos de Angiotensina II, incrementa la actividad de renina y los niveles de Angiotensina I, y disminuye la Aldosterona plasmática.

Al inhibir la ECA produce: Dilatación arteriolar, arterial y venosa, produciendo reducción de la tensión arterial sistólica y diastólica sin producir taquicardia refleja.

Ecardil produce también: Disminución del retorno venoso y de la presión diastólica final ventricular (pre-carga) al aumentar la capacitancia venosa por la venodilatación. Está asociada a la disminución de la tensión arterial (post-carga) mejora los índices de función ventricular izquierda y el gasto cardíaco en los pacientes con fallo cardíaco.

El flujo renal puede aumentar transitoriamente, sin que se produzcan cambios en la filtración glomerular.

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

Ecardil al ser administrado por vía oral, se absorbe aproximadamente 30%, en forma lenta. La absorción no es influida por los alimentos.

Su biodisponibilidad es de 25%. La máxima concentración se logra de 4 a 6 horas. No es metabolizado. La vida media de acumulación es de 6-12 horas, por lo que sus efectos terapéuticos pueden observarse por 24 ó más horas. La vida media de

Eliminación es prolongada, excede las 30 horas, mostrando múltiples fases, siendo la terminal muy prolongada, pero no contribuye a la acumulación.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de mayo de 2018.