



Enaldun

Maleato de Enalapril

Comprimidos 2,5 mg / 5 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

ENALDUN comprimidos 2,5 mg

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 2,5 mg; Lactosa; Almidón de maíz; Aerosil 200; Celulosa Microcristalina pH 101; Rojo panto 4 R laca; Talco.

ENALDUN comprimidos 5 mg

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 5 mg; Lactosa; Almidón de maíz; Aerosil 200; Celulosa Microcristalina pH 101; Talco.

INDICACIONES

Está indicado en todos los grados de la hipertensión arterial esencial, en la hipertensión renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva, en la que se reduce la mortalidad cualquiera sea el grado de su sintomatología.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción:

Enalapril luego de ser hidrolizado a enalaprilato, inhibe la enzima convertidora de la angiotensina.

La enzima convertidora de angiotensina es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de angiotensina I a la sustancia vasoconstrictora, angiotensina II.

La inhibición de la enzima convertidora de la angiotensina resulta en una disminución de angiotensina II en plasma, la cual lleva a una disminución de la actividad vasopresora y a una disminución en la secreción de aldosterona.

FARMACOCINÉTICA Y METABOLISMO

Luego de la administración oral de enalapril, las concentraciones séricas pico, ocurren en el transcurso de una hora.

El grado de absorción es de aproximadamente 60%. La absorción de enalapril no se ve alterada por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal.

Luego de la absorción, enalapril es hidrolizado a enalaprilato, que es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina mucho más potente que el enalapril, enalaprilato se absorbe poco cuando es administrado oralmente. La excreción de enalapril es principalmente renal.

FARMACODINAMIA Y EFECTOS CLÍNICOS

Hipertensión: la administración de enalapril a pacientes con hipertensión que varíe de leve a severa, resulta en una reducción de la misma sin la aparición de componente ortostático.

A dosis recomendadas, los efectos antihipertensivos se han mantenido por al menos 24 horas.

Falla cardíaca: En ensayos realizados en pacientes tratados con diuréticos, el tratamiento con enalapril resultó en una disminución de la resistencia del sistema vascular, presión sanguínea, y tamaño del corazón.

POSOLOGÍA

Posología en hipertensión esencial:

La dosis inicial es de 5 mg en pacientes que no reciban concomitantemente diuréticos. Esta dosis puede aumentarse gradualmente hasta 10 a 40 mg por día, en una o dos tomas. En caso de que no se controle adecuadamente la tensión arterial en un paciente tratado con Enalapril solo, se sugiere agregar un diurético tiazídico.

Posología en Insuficiencia cardíaca. Disfunción ventricular izquierda:

La dosis inicial es de 2,5 mg y puede aumentarse gradualmente (en 2-3 semanas) hasta 20 mg en los pacientes asintomáticos y hasta 40 mg en los sintomáticos.

Ajuste inicial de dosis en pacientes tratados con diuréticos:

Los pacientes tratados previamente con diuréticos son más propensos a hipotensarse luego de la primera dosis de Enalapril, ya que pueden estar levemente hipovolémicos. En los pacientes con HTA se debe suspender el tratamiento con diuréticos 2 o 3 días antes, siempre que sea posible. En los pacientes con insuficiencia cardíaca esto no es posible.

Cuando se inicie un tratamiento con enalapril en un paciente que no suspendió el tratamiento diurético, debe comenzarse con 2,5 mg y observar al paciente como mínimo 2 hs. hasta 1 hora después de que se establezca la TA (lo que sea mayor). La aparición de hipotensión luego de la primera dosis no significa que volverá a ocurrir y no impide continuar el tratamiento.

Ajuste inicial de dosis en pacientes con insuficiencia renal:

En los pacientes con clearance de creatinina > 30 ml/min. la dosis inicial recomendada es 5 mg. En aquellos con insuficiencia más grave es 2,5 mg en los días de diálisis y de acuerdo a la respuesta en los días de no diálisis.

Se debe recordar que la presión ideal en estos pacientes es más baja que en la población general (130-85 o menor dependiendo del paciente) y que en diálisis debe tenerse en cuenta la membrana de alto flujo (véase advertencias).

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en los individuos hipersensibles al enalapril y en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con tratamientos previos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o antecedente de angioedema idiopático o hereditario.

ADVERTENCIAS

No administrar en el Embarazo (Ver Embarazo y Lactancia)

Se recomienda precaución en el uso en pacientes deplecionados de sodio (pacientes bajo tratamiento previo con diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, diálisis, diarrea o vómitos) en quienes la primera dosis aún pequeña puede causar hipotensión ortostática. Este riesgo es mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca, en quienes es frecuente la disminución del "pool" de sodio por tratamientos previos con diuréticos. En general, compensado el déficit de sodio, es posible reiniciar sin inconvenientes la administración. Es imprescindible un control estricto de los parámetros que evalúan la función renal o se correlacionan con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) en caso de insuficiencia renal grave, estenosis de la arteria renal, en pacientes con insuficiencia cardíaca cuya función renal dependa del eje renina-angiotensina-aldosterona o en pacientes tratados con diuréticos. En estos casos podría observarse, en raras ocasiones, un empeoramiento de la función renal que obliga a suspender la medicación. Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal. Las dosis habitualmente útiles por día son las siguientes: para

insuficiencia renal con clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/min: 5-10 mg por día; clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min.: 2,5-5 mg por día; clearance de creatinina menor que 10 ml/min.: 2,5 mg los días de diálisis. Se han comunicado casos de edema angioneurótico de la cara, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. También puede ocurrir angioedema intestinal. En tales casos debe interrumpirse la administración e instaurarse el tratamiento adecuado de inmediato. Durante la cirugía y la anestesia debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial que puede ser corregida por expansores de volumen. Se ha reportado que los IECA pueden producir falla hepática, por lo que cualquier paciente que desarrolle ictericia debe discontinuar este tratamiento hasta tanto el seguimiento clínico descarte que el enalapril halla sido la causa. En pacientes dializados con membranas de alto flujo se han reportado reacciones anafilactoides.

No existen antecedentes de la utilización en niños, por lo tanto su uso no está recomendado.

PRECAUCIONES

Se ha reportado que otro IECA, el captoril, ha producido agranulocitosis, especialmente en pacientes con enfermedad colagenovascular y enfermedad renal. No hay datos suficientes como para afirmar o descartar que el Enalapril produzca un efecto similar, por lo que los pacientes con tales características deben ser monitoreados con hemogramas. Al igual que otros vasodilatadores, debe administrarse con precaución a pacientes con obstrucción del tracto de salida (estenosis aórtica o cardiomiopatía hipertrofica).

Interacciones:

En caso de asociarse a otros medicamentos hipotensores, especialmente diurético, puede resultar una potenciación de la acción del medicamento, por lo que la asociación debe realizarse con prudencia. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal; que contengan potasio, pues puede producirse un aumento significativo del potasio sérico, particularmente en pacientes con deterioro de la función renal. Puede disminuir la eliminación del litio. Por lo tanto, en los pacientes que reciban ambos medicamentos debe controlarse la concentración sérica del litio. Se ha reportado que en pacientes diabéticos tratados con sulfonilureas el Enalapril aumenta el riesgo de hipoglucemia, por lo que se recomienda reforzar el control glucémico y las pautas de alarma para que el paciente pueda identificar un episodio de hipoglucemia. Igualmente el riesgo de hipoglucemia es menor que el del tratamiento con insulina.

Embarazo:

El uso de IECA durante el embarazo se ha asociado a daño fetal (ej hipoplasia craneal, anuria, insuficiencia renal reversible o irreversible, y muerte). En lo posible debe discontinuarse el IECA tan pronto como se descubra el embarazo, aunque el riesgo parece estar principalmente en el segundo y tercer trimestre. En casos excepcionales (menos de 1 cada 1000), no hay opción alternativa y se podría tratar a la embarazada con Enalapril, luego de discutir con ella los posibles riesgos. En tal caso se recomienda monitorear la posible aparición de oligohidramnios y en tal caso suspender el fármaco, a menos que se considere esencial para salvar la vida de la madre.

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos el Enalapril fue generalmente bien tolerado, siendo la frecuencia global de efectos secundarios similar a la del placebo. La mayor parte de las reacciones adversas fueron leves y transitorias, no requiriendo la interrupción del tratamiento. La frecuencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis diaria cuando se lo administró dentro de los rangos de dosificación usuales. Las experiencias adversas que ocurrieron en más del 1% de los pacientes tratados con enalapril en estudios controlados fueron: cefalea, mareos, hipotensión, astenia, diarrea, náuseas, vómitos, erupción cutánea, calambres musculares, tos, efectos ortostáticos. En pacientes con función renal normal tratados con diuréticos se observó pequeña y transitoria elevación de la

uremia, creatininemia y enzimas hepáticas, valores que vuelven a la normalidad al reducir la dosis o suspender la medicación.

Se han comunicado excepcionalmente efectos colaterales en los estudios clínicos o durante el uso cotidiano del producto, cuya relación con el medicamento es generalmente improbable. Generales: reacciones anafilactoides, edema angioneurótico. Cardiovasculares: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial. Digestivas: ileo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, estomatitis. Hematológicas: raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular. Neurológicas/psiquiátricas: depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias. Respiratorias: broncoespasmo, disnea, rinorrea, ronquera, asma. Piel: diaforesis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia. Otros: impotencia, visión borrosa, disgeusia, glositis, tintinlus.

Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, migraja, fiebre, serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas. Hallazgos en los exámenes de laboratorio: las alteraciones observadas durante la administración de enalapril raramente fueron de importancia clínica. Se comunicaron incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han informado casos de hipercalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

SOBREDOSIFICACIÓN

La hipotensión arterial que resultare eventualmente de la sobredosificación se puede tratar con infusión I.V. de solución salina y/o angiotensina II.

El enalaprilato puede ser removido de la circulación mediante hemodiálisis.

En caso de sobredosis concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

Comprimidos envasados en blísters de Al/PVC por 1, 2, 10, 15, 20, 30, 50 y 60. Comprimidos para la venta al público y 105, 510 y 1020 unidades para la venta hospitalaria.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.087

CONSERVAR A MENOS DE 30 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Duncan S. A.

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: Tronador 229/41/55 (C1427CRE) - CABA

Dirección Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica