

ECAPRILAT®

ENALAPRIL MALEATO

Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido de Ecaprilat ® 10 mg contiene:	
Maleato de Enalapril	10,00 mg
Excipientes	c.s.
Cada comprimido de Ecaprilat ® 20 mg contiene:	
Maleato de Enalapril	20,00 mg
Excipientes	c.s.

Acción Terapéutica:

Antihipertensivo. Vasodilatador.

Indicaciones:

Hipertensión arterial. Insuficiencia cardíaca congestiva. Disfunción ventricular izquierda asintomática: **Ecaprilat**® retarda el desarrollo de insuficiencia cardíaca sintomática.

Acción farmacológica:

El Enalapril es un inhibidor de la "enzima convertidora" de angiotensina (ECA), que transforma a la angiotensina I en angiotensina II, potente sustancia vasoconstrictora y estimulante de la secreción de aldosterona. Esta inhibición produce:

- 1- disminución de la secreción de aldosterona,
- 2- incremento de la actividad de la renina plasmática, y
- 3- disminución de la resistencia vascular periférica (predominantemente en territorio muscular y renal) sin retención hidrosalina ni taquicardia refleja. El tratamiento antihipertensivo con Enalapril revierte a mediano plazo la hipertrofia ventricular izquierda secundaria a la sobrecarga. En insuficiencia cardíaca, el Enalapril produce descenso de la precarga (por vasodilatación venosa) y de la poscarga (por disminución de la resistencia vascular periférica), con aumento del volumen minuto cardíaco y del índice cardíaco.



Farmacocinética:

El Enalapril tiene una absorción del 60 %, no influida por los alimentos. Alcanza el pico plasmático en 1 hora. A nivel hepático se hidroliza en Enalaprilato, la forma activa, que posee una vida media de 11 hs y alcanza su pico plasmático en 3 a 4 hs. La acción terapéutica comienza a los 60 minutos y se mantiene por 24 hs. La eliminación del Enalapril se realiza por vía renal (60 %) y fecal (33 %). Un 70 % del Enalapril absorbido se excreta como Enalaprilato.

Posología - Dosificación:

Dosis usuales para adultos: *Hipertensión arterial:* Dosis inicial: 5 mg/día, adecuando la dosis en 1 ó 2 semanas de acuerdo a la respuesta y tolerancia. Mantenimiento: la dosis varía entre 10 y 40 mg/día, de acuerdo a la severi-

dad del cuadro, en una o dos tomas diarias. *Insuficiencia cardíaca:* Inicial: 2,5 mg/día, adecuando la dosis en 1 ó 2 semanas de acuerdo a la respuesta y tolerancia. Mantenimiento: 5 a 20 mg/día, en una o dos tomas diarias. **Situaciones especiales:** *Pacientes con depleción hidrosalina o en tratamiento diurético previo:* suspender el tratamiento diurético 72 hs antes de comenzar con **Ecaprilat**®, si no es posible, iniciar con dosis mínimas y vigilar la aparición de hipotensión arterial. *Ancianos:* se recomienda comenzar con dosis bajas, si el Clearance de creatinina es menor de 80 ml/min. *Insuficiencia renal:* Clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/min: 5 - 10 mg/día. Clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min: 2,5 a 5 mg/día. Hemodiálisis: se recomienda administrar 2,5 mg de Enalapril postdiálisis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Enalapril. Estenosis bilateral de arteria renal, o estenosis unilateral en riñón único. Embarazo y lactancia. Hiperpotasemia. Uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. Antecedentes de angioedema idiopático, hereditario o relacionado con el tratamiento con Enalapril o inhibidores de la ECA. Insuficiencia renal o hepática. Trasplante renal. Depresión medular.

Advertencias:

Debe administrarse con precaución en pacientes que presentan depleción de volumen por tratamiento diurético previo, dietas hiposódicas estrictas o hemodiálisis. La reducción brusca de los niveles de angiotensina II producida por la primera dosis de Enalapril puede provocar hipotensión severa y sostenida.

Los inhibidores de la ECA pueden desencadenar edema angioneurótico, con edema de rostro, miembros, lengua y laringe, con posibilidad de obstrucción de la vía aérea. En este caso, debe administrarse rápidamente por vía subcutánea una dosis de 0,3 a 0,5 ml de solución de adrenalina al 1/1000. Estos episodios de angioedema pueden también producirse durante la hemodiálisis (por la membrana de los filtros), o en el transcurso de tratamientos desensibilizantes. Excepcionalmente se ha observado depresión medular con neutropenia - agranulocitosis en el transcurso de tratamientos con Enalapril.

Precauciones:

Control del tratamiento: Se sugiere realizar dosajes periódicos de urea, creatinina, ionograma y hemograma, especialmente en ancianos, pacientes portadores de nefropatía, o insuficiencia renal.

Interacciones medicamentosas: *Diuréticos ahorradores de potasio, sales de potasio:* no deben asociarse con Enalapril por el riesgo de hiperkalemia grave. *Litio:* el Enalapril aumenta los niveles de litemia. *Alcohol, diuréticos u otros hipotensores:* aumentan el riesgo de hipotensión severa. *AINE:* antagonizan los efectos del Enalapril sobre las prostaglandinas de origen renal. *Antidepresivos tricíclicos, neurolépticos:* aumentan los riesgos de hipotensión ortostática.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: Las pruebas en animales de experimentación no mostraron efectos carcinogénicos. Los test de laboratorio no demostraron mutagénesis.

Embarazo: En humanos, los inhibidores de la ECA pueden causar morbilidad fetal cuando se administran durante el embarazo. Los inhibidores de la ECA atraviesan la placenta. La exposición fetal a Enalapril durante el 2^{do} y 3^{er} trimestre del embarazo puede causar hipotensión, insuficiencia renal, hipoplasia craneana, y ocasionalmente, muerte del feto. El tratamiento con **Ecaprilat**[®] debe suspenderse de inmediato al primer signo de embarazo. Durante el primer trimestre existe evidencia positiva de riesgo fetal humano, basado en reacciones adversas surgidas durante la investigación. Se desaconseja su utilización durante ese período. Sin embargo, la droga puede ser necesaria ante una situación con riesgo de muerte. **Ecaprilat**[®] está absolutamente contraindicado en el 2^{do} y 3^{er} trimestre del embarazo.

Lactancia: No se han documentado problemas en humanos, pero se aconseja suspender el tratamiento con **Ecaprilat**[®] durante ese período.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de **Ecaprilat**[®] en niños aún no ha sido establecida. Su uso en neonatos e infantes puede producir oliguria y deterioro neurológico. **Uso en ancianos:** Dado que la actividad de renina plasmática parece declinar con la edad, el anciano podría ser menos sensible al efecto hipotensor de **Ecaprilat**[®]. Sin embargo, en algunos casos los gerontes son más sensibles al efecto hipotensivo y requieren gran cautela en la dosificación.

Reacciones Adversas:

Aparato Respiratorio: Frecuente (1 a 10 %): tos seca persistente, que aparece dentro de la primer semana de tratamiento y persiste hasta pocos días después de suspender el mismo.

Aparato Cardiovascular: Ocasionalmente: hipotensión arterial. Raramente: dolor torácico.

SNC: Ocasionalmente: trastornos del gusto (usualmente reversibles en 2 - 3 meses, sin suspender el tratamiento). Cefalea.

Piel: Ocasionalmente: rash cutáneo, con o sin prurito. Raramente: angioedema, con edema de labios, rostro, mucosas, laringe y extremidades.

Aparato Digestivo: Ocasionalmente: náuseas, diarrea. Raramente: pancreatitis.

Otros: Raramente: hiperkalemia, neutropenia o agranulocitosis, artralgias, fiebre.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín:

(011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648

El tratamiento consiste en expansión controlada, corrigiendo la hipotensión arterial. El Enalapril puede eliminarse por hemodiálisis.

CONSULTE A SU MÉDICO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

Presentaciones:

Ecaprilat[®] 10 mg:

Envases con 30, 60 y 100 comprimidos.

Ecaprilat[®] 20 mg:

Envases con 30, 60 y 100 comprimidos.

Conservación y Almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30°C, protegido de la luz.

Mantenga los comprimidos en su envase original; lejos del calor, la humedad y la luz solar directa. Conserve los prospectos. No tome el medicamento si está húmedo o su color se encuentra alterado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.854.



Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro,
Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica:
Daniela A. Casas,
Farm. y Bioq.

36710/7
P143