

PROSPECTO TENSIL 10

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 02/06/2022

TENSIL® 10

Enalapril Maleato 10 mg Antihipertensivo

Comprimidos Ranurados – Vía Oral

Fórmula:

Cada comprimido ranurado contiene:

Enalapril Maleato 10 mg
Excipientes..... c.s.

Indicaciones:

- Tratamiento de la hipertensión.
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática (fracción de eyección \leq 35%).

Mecanismo de Acción:

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, código ATC: C09AA02.

Enalapril es la sal maleato de enalapril, un derivado de dos aminoácidos, L-alanina y L-prolina. La enzima de conversión de angiotensina (ECA) es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de la angiotensina I a la sustancia hipertensora angiotensina II. Después de su absorción, enalapril se hidroliza a enalaprilato, que inhibe la ECA. La inhibición de la ECA produce un descenso de la angiotensina II en plasma que provoca un aumento de la actividad de la renina plasmática (al suprimir la retroinhibición de la liberación de renina), y una disminución de la secreción de aldosterona. La ECA es idéntica a la cininasa II. Por tanto, enalapril también puede bloquear la degradación de bradicinina, un potente péptido vasodilatador.

Aunque se cree que el mecanismo por el que enalapril disminuye la presión arterial es principalmente la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, enalapril tiene acción antihipertensiva aún en pacientes con hipertensión con renina baja.

Farmacocinética:

El enalapril administrado por vía oral se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones séricas máximas en el término de una hora. Basándose en su recuperación en la orina, la fracción de enalapril que se absorbe del comprimido de enalapril administrado por vía oral es del 60 % aproximadamente. La presencia de alimentos en el tubo digestivo no influye en la absorción oral de enalapril.

Tras la absorción, el enalapril oral se hidroliza rápida y extensamente en enalaprilato, un potente inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina. El enalaprilato alcanza concentraciones máximas en el suero 4 horas después de una dosis oral de enalapril. La semivida eficaz para la acumulación de enalaprilato después de varias dosis de enalapril oral es de 11 horas. En sujetos con función renal normal, las concentraciones séricas de enalaprilato alcanzaron su estado de equilibrio después de 4 días de tratamiento.

En el intervalo de concentraciones que son terapéuticamente apropiadas, la unión de enalaprilato a proteínas plasmáticas humanas no supera el 60 %.

Excepto por la conversión en enalaprilato, no hay indicios de un significativo metabolismo de enalapril.

La excreción de enalaprilato es principalmente renal. Los componentes principales en la orina son enalaprilato, que representa aproximadamente el 40 % de la dosis y enalapril intacto (aproximadamente el 20 %).

Posología:

Los alimentos no afectan a la absorción de enalapril. La dosis debe ser individualizada según el perfil del paciente y la respuesta de la presión arterial.

-Hipertensión:

La dosificación inicial es de 5 hasta un máximo de 20 mg, dependiendo del grado de hipertensión y del estado del paciente.

El enalapril se administra una vez al día. En la hipertensión leve, la dosis inicial recomendada es de 5 a 10 mg. Los pacientes con un sistema renina-angiotensina-aldosterona muy activo (p.ej., hipertensión renovascular, sal y/o depleción de volumen, descompensación cardíaca, o hipertensión grave) pueden experimentar

una caída excesiva de la presión arterial después de la dosis inicial. En estos pacientes se recomienda una dosis de inicio de 5 mg o menos y el inicio del tratamiento debe realizarse bajo supervisión médica.

Un tratamiento previo con dosis altas de diuréticos puede resultar en una depleción de volumen y un riesgo de hipotensión cuando se inicia el tratamiento con enalapril. En estos pacientes se recomienda una dosis de inicio de 5 mg o menos. Si es posible, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos durante 2-3 días antes de iniciar el tratamiento con enalapril. Se debe vigilar la función renal y el potasio sérico. La dosis habitual de mantenimiento es 20 mg al día. La dosis máxima de mantenimiento es 40 mg al día.

Insuficiencia cardíaca/Disfunción ventricular izquierda asintomática:

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática, el enalapril se usa junto con diuréticos y, si es apropiado, con digitálicos o betabloqueantes. La dosis inicial de enalapril en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática o disfunción ventricular izquierda asintomática es de 2,5 mg y se debe administrar bajo estrecha supervisión médica para determinar el efecto inicial sobre la presión arterial. Si no se produce hipotensión sintomática después del inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca con enalapril, o si aparece y se trata con éxito, debe aumentarse la dosis gradualmente hasta la dosis de mantenimiento habitual de 20 mg, administrada en una o dos tomas, según la tolerancia del paciente. Este ajuste de la dosis puede realizarse a lo largo de un periodo de 2 a 4 semanas. La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en dos tomas.

Sugerencias para el ajuste de la dosis de enalapril en pacientes con insuficiencia cardíaca/disfunción ventricular izquierda asintomática:

Semana	Dosis mg/día
Semana 1	Días 1 a 3: 2,5 mg/día en dosis única Días 4 a 7: 5 mg/día en dos tomas
Semana 2	10 mg/día en dosis única o en dos tomas
Semana 3 y 4	20 mg/día en dosis única o en dos tomas

Se deben vigilar cuidadosamente la presión arterial y la función renal tanto antes como después de iniciar el tratamiento con enalapril, porque ha habido casos de hipotensión y (más raramente) de insuficiencia renal consiguiente. En pacientes tratados con diuréticos, si es posible, se debe disminuir la dosis de éstos antes de iniciar el tratamiento con enalapril. La aparición de hipotensión al administrar la primera dosis de enalapril no significa que la hipotensión vuelva a aparecer durante el tratamiento prolongado, y no impide el uso continuado del medicamento. También se debe vigilar el potasio sérico y la función renal.

Posología en la insuficiencia renal

En general, deben prolongarse los intervalos entre las dosis de enalapril y/o reducirse la posología:

Aclaramiento de creatinina (CrCl) mL/min	Dosis mg/día
30 < CrCl < 80 mL/min	5-10 mg
10 < CrCl \leq 30 mL/min	2,5 mg
CrCl \leq 10 mL/min	2,5 mg en los días de diálisis*

*El enalaprilato es dializable. Los días que no se haga diálisis se debe ajustar la dosificación a la respuesta de la presión arterial del paciente.

Uso en pacientes de edad avanzada:

La dosis debe adecuarse a la función renal del paciente de edad avanzada.

Uso pediátrico:

Hay limitada experiencia en estudios clínicos sobre el uso de enalapril en pacientes pediátricos hipertensos.

Para los pacientes que pueden tragar los comprimidos, la dosis debe ser individualizada según el perfil del paciente y la respuesta de la presión arterial. La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg en pacientes de 20 a < 50 kg y de 5 mg en pacientes \geq 50 kg. El enalapril se administra una vez al día. Se debe ajustar la dosis según las necesidades del paciente hasta un máximo de 20 mg al día en pacientes de 20 a < 50 kg y 40 mg en pacientes de \geq 50 kg.

COLOR



ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO TENSIL 10

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 02/06/2022

No se recomienda enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular < 30 mL/min/1,73 m², ya que no hay datos disponibles.

Interacciones:

-Tratamiento concomitante con un inhibidor de la ECA y un bloqueante del receptor de la angiotensina:

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

-Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio:

Los inhibidores de la ECA reducen la pérdida de potasio inducida por los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio (p.ej., espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden producir incrementos significativos del potasio sérico. Si está indicado el uso concomitante debido a una demostrada hipocalcemia deben utilizarse con precaución y con frecuente monitorización del potasio sérico.

-Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa):

El tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos puede producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con enalapril. Se pueden reducir los efectos hipotensores suspendiendo la administración del diurético, aumentando el volumen o la ingesta de sal o iniciando el tratamiento con una dosis baja de enalapril.

-Otros fármacos antihipertensivos:

El uso concomitante de estos fármacos puede aumentar los efectos hipotensores de enalapril. El uso concomitante con nitroglicerina y otros nitratos, u otros vasodilatadores, puede reducir aún más la presión arterial.

-Litio:

Se han comunicado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la ECA. El uso concomitante de diuréticos tiazídicos con inhibidores de la ECA puede producir un aumento adicional de las concentraciones de litio y potenciar el riesgo de toxicidad por litio. No se recomienda el uso de enalapril con litio, pero si la combinación se considera necesaria, se deberán vigilar cuidadosamente las concentraciones séricas de litio.

-Antidepresivos tricíclicos/Antipsicóticos/Anestésicos/Estupefacientes:

El uso concomitante de determinadas especialidades farmacéuticas anestésicas, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos con inhibidores de la ECA puede reducir aún más la presión arterial.

-Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2):

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo a los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2), pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. Por tanto, el efecto antihipertensivo de los antagonistas del receptor de la angiotensina II o de los inhibidores de la ECA puede verse disminuido por los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la COX-2. La administración crónica de AINEs puede reducir el efecto antihipertensivo de un inhibidor de la ECA.

La coadministración de AINEs (incluyendo los inhibidores de la COX-2) y los antagonistas del receptor de la angiotensina II o los inhibidores de la ECA tienen un efecto adicional sobre el incremento del potasio sérico y pueden provocar un deterioro de la función renal. Estos efectos generalmente son reversibles. Raramente puede producirse insuficiencia renal aguda, especialmente en paciente con función renal comprometida (como ancianos o pacientes que tienen depleción de volumen, incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos). Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución en pacientes con la función renal comprometida. Se debe hidratar adecuadamente a los pacientes y se debe tener en consideración vigilar la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y después periódicamente.

-Oro:

Raramente se han comunicado reacciones nitritoides (los síntomas incluyen rubor facial, náuseas, vómitos e hipotensión) en pacientes en tratamiento con oro inyectable (aurotiomato sódico) y tratamiento concomitante con un inhibidor de la ECA, incluyendo enalapril.

-Simpaticomiméticos:

Los simpaticomiméticos pueden reducir los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la ECA.

-Antidiabéticos:

Estudios epidemiológicos han sugerido que la administración concomitante de inhibidores de la ECA y medicamentos antidiabéticos (insulinas, hipoglucemiantes orales) puede causar un efecto mayor del descenso de la glucosa en sangre, con riesgo de hipoglucemia. Este fenómeno es más probable que ocurra durante las primeras semanas de tratamiento combinado y en pacientes con insuficiencia renal.

-Alcohol:

El alcohol potencia el efecto hipotensor de los inhibidores de la ECA.

-Ácido acetilsalicílico, trombolíticos y betabloqueantes:

El enalapril puede administrarse sin peligro concomitantemente con ácido acetilsalicílico (a dosis cardiológicas), trombolíticos y betabloqueantes.

-Inhibidores de mTOR (p. ej., sirolímús, everolímús, temsirolímús):

Los pacientes que toman tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR pueden tener un mayor riesgo de angioedema.

-Cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol):

Los pacientes que toman cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol) de forma concomitante pueden tener un mayor riesgo de hiperkalemia.

Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad al enalapril o a alguno de los excipientes de la formulación o a cualquier otro inhibidor de la ECA.

-Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con inhibidor de la ECA.

-Angioedema hereditario o idiopático.

-Segundo y tercer trimestres del embarazo.

-El uso concomitante de enalapril con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 mL/min/1,73 m²).

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas comunicadas para enalapril se detallan a continuación: La clasificación se ha realizado por órganos y sistemas y según frecuencias del siguiente modo: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/10.000), y no conocidas (no pueden ser estimadas con los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

-Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: Poco frecuentes: anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica). Raras: neutropenia, descenso de la hemoglobina, descenso del hematocrito, trombocitopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea, pancitopenia, linfadenopatía, enfermedades autoinmunes.

-Trastornos endocrinos: Frecuencia no conocida: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: hipoglucemia.

-Trastornos del sistema nervioso y psiquiátrico: Frecuentes: cefalea, depresión. Poco frecuentes: confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia, vértigo. Raras: alteraciones del sueño, problemas de sueño.

-Trastornos oculares: Muy frecuentes: visión borrosa.

-Trastornos cardíacos y vasculares: Muy frecuentes: mareos. Frecuentes: hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), síncope, dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia. Poco frecuentes: hipotensión ortostática, palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una excesiva hipotensión en pacientes de alto riesgo. Raras: fenómeno de Raynaud.

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy frecuentes: tos. Frecuentes: disnea. Poco frecuentes: rinores, picor de garganta y ronquera, broncoespasmo/asma. Raras: infiltrados pulmonares, rinitis, alveolitis alérgica/neumonía eosinofílica.

-Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: náuseas. Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto. Poco frecuentes: ileo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica. Raras: estomatitis/aftas, glositis. Muy raras: angioedema intestinal.

-Trastornos hepato biliares: Raras: insuficiencia hepática, hepatitis - hepatocelular o colestática, hepatitis incluyendo necrosis, colestasis (incluyendo ictericia).

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: erupción cutánea, hipersensibilidad/edema angioneurótico: se ha comunicado edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe. Poco frecuentes: diaforesis, prurito, urticaria, alopecia. Raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo,

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO TENSIL 10

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 02/06/2022

eritroderma. Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, serositis, vasculitis, mialgia/miositis, artralgia/artritis, prueba de anticuerpos antinucleares positiva, aumento de la velocidad de sedimentación globular, eosinofilia y leucocitos. También puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

-Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: disfunción renal, insuficiencia renal, proteinuria. Raras: oliguria.

-Trastornos del sistema reproductor y de la mama: Poco frecuentes: impotencia. Raras: ginecomastia.

-Trastornos generales y en el lugar de administración: Muy frecuentes: astenia. Frecuentes: fatiga Poco frecuentes: calambres musculares, rubor, tinnitus, malestar general, fiebre.

-Exploraciones complementarias: Frecuentes: hipopotasemia, aumentos en la creatinina sérica. Poco frecuentes: aumentos en la urea sanguínea, hiponatremia. Raras: aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina sérica.

-Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

Precauciones y Advertencias:

-Hipotensión Sintomática:
Raramente se observa hipotensión ortostática en pacientes hipertensos no complicados. La hipotensión es más probable que ocurra si el paciente hipertenso que recibe enalapril tiene disminuido el volumen circulante debido, por ejemplo, a un tratamiento con diuréticos, restricción de ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Esta es más probable que ocurra en aquellos pacientes con grados más graves de insuficiencia cardíaca, como se refleja por el uso de dosis altas de diuréticos del asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. Se debe vigilar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento como cada vez que se ajuste la dosificación de enalapril y/o del diurético. Consideraciones similares pueden ser aplicables a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. Si se produce hipotensión se debe poner al paciente en decúbito y, si es necesario, se le debe administrar solución salina isotónica por vía intravenosa. En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca y presión arterial normal o baja, enalapril puede ocasionar un descenso adicional de la presión arterial sistémica. Este efecto es previsible y generalmente no obliga a interrumpir el tratamiento. Si aparecen síntomas de hipotensión, puede ser necesario disminuir la dosificación y/o suspender la administración del diurético y/o de enalapril.

-Estenosis de la válvula aórtica o mitral/Miocardiotopatía hipertrófica:
Como todos los vasodilatadores, los inhibidores de la ECA deben administrarse con precaución a pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitarse en casos de choque cardiogénico y obstrucción hemodinámicamente significativa.

-Insuficiencia renal:
En caso de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <80 mL/min) es necesario ajustar la dosis inicial de enalapril en función del aclaramiento de creatinina del paciente y posteriormente en función de la respuesta del paciente al tratamiento. En estos pacientes, la práctica médica habitual incluye controles regulares del potasio y la creatinina.

Principalmente en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal, se ha comunicado insuficiencia renal en asociación con enalapril. Si se descubre rápidamente y se trata adecuadamente, la insuficiencia renal cuando se asocia al tratamiento con enalapril es habitualmente reversible.

Algunos pacientes hipertensos, sin indicios de enfermedad renal preexistente han presentado aumentos de la urea sanguínea y de la creatinina cuando se les ha administrado enalapril al mismo tiempo que un diurético. Puede ser necesario disminuir la dosificación de enalapril y/o suspender la administración del diurético. Esta situación puede aumentar la posibilidad de estenosis de la arteria renal subyacente.

-Hipertensión renovascular:
Cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria renal de un único riñón funcionante reciben tratamiento con inhibidores de la ECA, aumenta el riesgo de hipotensión e insuficiencia renal. Puede darse cierta pérdida de función renal con pequeñas variaciones de la creatinina

sérica. En estos pacientes, el tratamiento se iniciará bajo estricta vigilancia médica con dosis bajas, ajuste cuidadoso de la dosis y control de la función renal.

-Trasplante de riñón:
No hay experiencia relativa a la administración de enalapril en pacientes con un trasplante reciente de riñón. Por tanto, no se recomienda el tratamiento con enalapril. Insuficiencia hepática En casos raros, los inhibidores de la ECA se han asociado a un síndrome que comienza con ictericia colestásica o hepatitis y progresa hasta necrosis hepática fulminante y (en ocasiones) muerte. Se desconoce el mecanismo de este síndrome. Si un paciente que recibe tratamiento con inhibidores de la ECA presenta ictericia o elevaciones importantes de las enzimas hepáticas, se suspenderá la administración del inhibidor de la ECA y será sometido al seguimiento médico apropiado.

-Neutropenia/Agranulocitosis:
En pacientes tratados con inhibidores de la ECA se han comunicado casos de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, la neutropenia es rara. Debe utilizarse enalapril con extrema precaución en pacientes con enfermedad del colágeno vascular, sometidos a tratamiento inmunosupresor, tratamiento con alopurinol o procainamida, o que presentan una combinación de estas complicaciones, sobre todo si la función renal estaba alterada previamente. Algunos de ellos desarrollaron infecciones graves que en unos pocos casos no respondieron al antibiótico intenso. Si se emplea enalapril en estos pacientes, hay que considerar la realización periódica de controles de la cifra de leucocitos para informar sobre cualquier signo de infección.

-Hipersensibilidad/Edema angioneurótico:
Ha aparecido edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, incluyendo enalapril. Esto puede suceder en cualquier momento durante el tratamiento. En estos casos, se debe suspender de inmediato la administración de enalapril y se establecerá una vigilancia adecuada hasta asegurarse de la completa resolución de los síntomas antes de dar de alta al paciente. Incluso en aquellos casos en los que la hinchazón se limita sólo a la lengua, sin disnea, los pacientes pueden necesitar una observación prolongada ya que el tratamiento con antihistamínicos y corticosteroides puede no ser suficiente. Muy raramente, se han comunicado muertes debido a angioedema asociado con edema de laringe o edema en la lengua. Los pacientes con la lengua, glotis o laringe afectados son propensos a experimentar obstrucción de las vías respiratorias, especialmente aquellos con antecedentes de cirugía en las vías respiratorias. Si afecta a la lengua, la glotis o la laringe puede provocar obstrucción respiratoria, por lo que se debe administrar rápidamente el tratamiento apropiado, que puede incluir una solución de adrenalina al 1:1.000 (3 mL a 0,5 mL) por vía subcutánea y/o medidas para asegurar una vía aérea adecuada.

Los pacientes con antecedentes de edema angioneurótico no relacionado con un tratamiento de inhibidores de la ECA, pueden tener un mayor riesgo de angioedema al ser tratados con un inhibidor de la ECA.

-Uso concomitante de inhibidores de mTOR (p. ej., sirolímús, everolímús, temsirolímús):
Los pacientes que toman tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR (p. ej., sirolímús, everolímús, temsirolímús) pueden tener un mayor riesgo de angioedema (p. ej., hinchazón de las vías aéreas o la lengua, con o sin deterioro respiratorio).

-Reacciones anafilactoides en el curso de aféresis con LDL:
En casos raros, algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA durante una aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) con dextrano sulfato han sufrido reacciones anafilactoides potencialmente mortales. Estas reacciones se evitaron suspendiendo temporalmente el tratamiento con el inhibidor de la ECA antes de cada aféresis.

-Pacientes en hemodiálisis:
Se han comunicado reacciones anafilactoides en pacientes dializados con membranas de alto flujo (p.ej., AN 69®) tratados de forma concomitante con un inhibidor de la ECA. En estos casos, debe considerarse la posibilidad de usar un tipo diferente de membrana de diálisis o una clase diferente de agente antihipertensivo.

-Hipoglucemia:
Los pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos orales o insulina que empiezan a usar un inhibidor de la ECA, deben ser informados de que vigilen estrechamente la hipoglucemia, especialmente durante el primer mes de uso combinado.

-Tos:
Se ha comunicado la aparición de tos con el uso de inhibidores de la ECA. La tos es característicamente no productiva y persistente, y desaparece al suspender el tratamiento. La tos inducida por inhibidores de la ECA debe considerarse como parte del diagnóstico diferencial de la tos.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO TENSIL 10

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 02/06/2022

-Cirugía/Anestesia:

En los pacientes sometidos a operaciones de cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que provocan hipotensión, enalapril bloquea la formación de angiotensina II inducida por la liberación compensadora de renina. En esos casos, si se produce hipotensión y se considera que es debida a ese mecanismo, se puede corregir aumentando el volumen plasmático.

-Hiperkalemia:

Se puede producir hiperkalemia durante el tratamiento con un inhibidor de ECA. Entre los pacientes con riesgo de desarrollar hiperkalemia se encuentran aquellos con insuficiencia renal, diabetes mellitus, hipoadosteronismo o los que usan de forma concomitante diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, o pacientes que reciban otros principios activos asociados con aumentos del potasio sérico (p. ej., heparina y cotrimoxazol, llamado también trimetoprima/sulfametoxazol). Si se considera adecuado el uso concomitante de los agentes mencionados, se recomienda un control periódico del potasio sérico.

-Litio:

Normalmente no se recomienda la combinación de litio y enalapril.

-Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA):

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren. Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial. No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

-Población pediátrica:

No se recomienda enalapril en niños en otra indicación distinta a la hipertensión. No se recomienda enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular < 30 mL/min/1,73 m².

-Embarazo:

No se recomienda el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo. El uso de inhibidores de la ECA está contraindicado durante el segundo y tercer trimestres del embarazo. Se sabe que la exposición al tratamiento con inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestres del embarazo produce toxicidad para el feto humano (descenso de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad en recién nacidos (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si la exposición a inhibidores de la ECA ha ocurrido durante el segundo trimestre del embarazo, se recomienda hacer una revisión ecográfica de la función renal y del cráneo. Los niños de madres que hayan tomado inhibidores de la ECA deben ser observados estrechamente en relación a hipotensión.

Durante el embarazo, no debe iniciarse el tratamiento con inhibidores de la ECA a menos que el tratamiento continuado con inhibidores de la ECA se considere esencial, las pacientes que planeen un embarazo deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso en el embarazo. Cuando se confirme el embarazo, el tratamiento con los inhibidores de la ECA debe interrumpirse inmediatamente y, si es apropiado, deberá iniciarse un tratamiento alternativo.

-Lactancia:

No se recomienda el uso de enalapril en la lactancia de niños prematuros y en las primeras semanas después del parto, debido al hipotético riesgo de efectos cardiovasculares y renales y porque no hay suficiente experiencia clínica. En caso de un lactante más mayor, puede considerarse el uso de enalapril en una madre que está dando el pecho si este tratamiento es necesario para ella y debe observarse al niño por si aparece cualquier efecto adverso.

-Diferencias étnicas:

Como sucede con otros inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, aparentemente, enalapril es menos efectivo disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes no negros, posiblemente debido a una mayor prevalencia de situaciones de niveles bajos de renina en los pacientes hipertensos de raza negra.

-Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada

en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Además, contiene colorante amarillo tartracina por lo que se debe administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia.

-Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Se debe tener en cuenta que ocasionalmente se pueden producir mareos o cansancio al conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Restricciones de uso:

Este medicamento no debe administrarse en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No se recomienda su administración en embarazadas, mujeres amamantando y niños menores de 12 años. Deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, episodios de edema angioneurótico, antecedentes de citopenias por mielotoxicidad por fármacos, enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, escleroderma), diabetes mellitus, estenosis aórtica, enfermedad cerebrovascular, cardiopatía isquémica, hiperkalemia.

Sobredosis:

-Síntomas:

La manifestación más notoria de sobredosis que se ha observado hasta ahora ha sido hipotensión arterial intensa, a partir de unas seis horas después de la ingestión de los comprimidos, concomitante con el bloqueo del sistema renina-angiotensina, y estupor. Los síntomas asociados a la sobredosis de inhibidores de la ECA pueden incluir shock circulatorio, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareos, ansiedad y tos. Se han comunicado niveles séricos de enalaprilato 100 y 200 veces superiores a los observados normalmente después de dosis terapéuticas después de la ingestión de 300 y 440 mg de enalapril, respectivamente.

-Tratamiento:

El tratamiento recomendado de la sobredosificación consiste en la administración por perfusión intravenosa de suero salino normal. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición de shock. También se considerará la posibilidad de una perfusión de angiotensina II y/o la administración de catecolaminas por vía intravenosa, si se dispone de estos tratamientos. Si la ingestión es reciente, se tomarán medidas dirigidas a eliminar el maleato de enalapril (p.ej., vómito, lavado gástrico, administración de absorbentes y sulfato de sodio). Se puede extraer el enalaprilato de la circulación general por hemodiálisis. En caso de bradicardia resistente al tratamiento está indicada la implantación de un marcapasos. Se realizará una vigilancia continua de las constantes vitales, los electrolitos séricos y las concentraciones de creatinina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos ranurados.
Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

LABORATORIOS GALENO S.A.,
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso
Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR 	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :