Cardietic®

Enalapril

VENTA BAJO RECETA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MONORRANURADOS

VÍA ORAL

Composición:

Cada comprimido recubierto monorranurado de Cardietic® 10 contiene:

Enalapril maleato.....10,0 mg.

Excipientes.....c.s.

Cada comprimido recubierto monorranurado de Cardietic® 20 contiene:

Enalapril maleato.....20,0 mg.

Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

El enalapril inhibe la enzima convertidora de la angiotensina, actuando sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, logrando anular el efecto vasoconstrictor de la angiotensina II y el efecto de retención de agua y sodio de la aldosterona. Disminuye la resistencia vascular periférica (postcarga), la presión capilar pulmonar (precarga) y la resistencia vascular pulmonar; mejora la expulsión cardiaca y la tolerancia al ejercicio.

Farmacocinética:

El enalapril se absorbe muy bien por vía digestiva, con una biodisponibilidad del 60%, que no se afecta por la presencia de alimentos en el tracto digestivo. Presenta una moderada unión proteica (50 a 60%).

La biotransformación se realiza en el hígado por hidrólisis convirtiéndose en enalaprilato, su forma activa. El tiempo para alcanzar el máximo pico de concentración en sangre es de 1 hora para el enalapril y 3 a 4 horas para

el enalaprilato. Se elimina en un 60 % por vía renal (20% como enalapril y 40% como enalaprilato) y el resto por heces (como enalapril 10% y como enalaprilato 30%).

Indicaciones:

Hipertensión arterial esencial. Hipertensión renovascular. Insuficiencia cardiaca congestiva.

Posología:

Como antihipertensivo: Dosis inicial: 5 mg, 1 vez al día; la dosis empezará a ajustarse a la primera o segunda semana según la respuesta del paciente. Dosis de mantenimiento: 10 a 40 mg, como dosis única o dividida en 2 tomas.

En la insuficiencia cardiaca congestiva: Dosis inicial: 2,5 mg, 1 o 2 veces al día. La dosis se empezará a ajustar a la primera o segunda semana según la respuesta clínica. Dosis de mantenimiento: 5 a 40 mg/día, en 1 o 2 tomas.

En la disfunción ventricular izquierda asintomática:

Dosis usual: 2,5 mg, 2 veces al día, tratando de llegar a

20 mg por día, según la tolerancia del paciente.

Modo de Uso:

Ingerir los comprimidos con líquido. La asociación con alimentos no altera la biodisponibilidad de la droga. Los comprimidos se pueden fraccionar. Se aconseja realizar la administración siempre a la misma hora.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a alguno de los excipientes. 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 aliskirén está

contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFR < 60 ml/min/1,73 m2). Uso concomitante de sacubitril/valsartán: El tratamiento con enalapril no se debe iniciar antes de 36 horas tras la última dosis de sacubitril/valsartán.

Reacciones Adversas:

El maleato de enalapril generalmente ha sido bien tolerado. Los efectos indeseables que se han presentado, han sido generalmente de naturaleza leve y transitoria, por lo que la suspensión del tratamiento se ha requerido en forma ocasional.

Las principales reacciones adversas a nivel de aparatos y sistemas, incluyen:

-Trastornos de la sangre 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 psiquiátricos: Frecuentes: cefalea, depresión. Poco frecuentes: confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia, vértigo.

Raras: alteraciones del sueño, problemas del 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: rinorrea, 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: íleo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica. Raras: estomatitis/ aftas, glositis. Muy raras: angioedema intestinal. -Trastornos hepatobiliares: Raras: insuficiencia hepática, hepatitis-hepatocelular o colestásica, 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 en 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, 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 nucleares positiva, aumento de la velocidad de sedimentación globular, eosinofilia y leucocitosis. 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 de los lugares de administración: Muy frecuentes: astenia. Frecuentes: fatiga. Poco frecuentes: calambres musculares, rubor, tinnitus, malestar general, fiebre. -Exploraciones complementarias: Frecuentes: hiperpotasemia, aumentos de la creatinina sérica. Poco frecuentes: aumentos de la urea sanguínea, hiponatremia.

Raras: aumento de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina sérica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Precauciones y Advertencias:

El enalapril se debe usar con precaución en pacientes deplecionados en sodio, en quienes la primera dosis, aun pequeña, puede causar hipotensión ortostática. Durante la cirugía y la anestesia, debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial, que puede ser corregida por expansores de volumen. Debe administrarse con precaución en pacientes con incremento del potasio sérico (insuficiencia renal, diabetes mellitus, o que reciban diuréticos ahorradores de potasio), ya que puede agravarse esta condición, así como en pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo. En pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales, o estenosis de la arteria renal de un único riñón funcionante, que reciben IECAs, aumenta el riesgo de hipotensión e insuficiencia renal. El tratamiento se iniciará bajo estricta vigilancia médica con dosis bajas, ajuste cuidadoso de la dosis y control de la función renal. Los pacientes con insuficiencia cardiaca, con o sin insuficiencia renal asociada, y aquellos con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, pueden presentar una mayor tendencia a la hipotensión sintomática a la primera dosis de enalapril. Los inhibidores de la ECA inducen tos persistente no productiva, supuestamente ocasionada por la inhibición de la degradación de la bradiquinina endógena, que desaparece al discontinuar el tratamiento. En casos de insuficiencia hepática severa, el uso de enalapril, raramente se ha asociado a un síndrome que comienza con ictericia colestásica y progresa hasta necrosis hepática fulminante y, en ocasiones, muerte. Se desconoce su mecanismo, por lo que si un paciente en tratamiento con IECAs, presenta ictericia o elevaciones de las enzimas hepáticas, se suspenderá la administración y

será sometido a seguimiento médico. También se han reportado casos de neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia y anemia, por depresión de la médula ósea. Este producto, se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad del colágeno vascular, sometidos a tratamiento inmunosupresor, tratamiento con alopurinol o procainamida, o que presentan combinación de estas complicaciones, sobre todo si la función renal esta alterada. Ha aparecido edema angioneurótico en cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con enalapril. Se debe suspender de inmediato la administración del enalapril, y establecer vigilancia adecuada, hasta asegurarse de la resolución de los síntomas. Se han comunicado reacciones anafilactoides en pacientes dializados con membranas de alto flujo tratados de forma concomitante con un IECA. Debe considerarse el uso de un tipo diferente de membrana de diálisis o un agente antihipertensivo diferente. En pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes orales o insulina, se debe vigilar el control glucémico durante el primer mes de tratamiento con un IECA.

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 su uso en este caso en particular.

Excipientes: Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

- Uso durante el embarazo y la lactancia

.Embarazo: El enalapril pasa la barrera placentaria. La exposición fetal a los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, produce morbilidad y mortalidad fetal, por lo que se sugiere suspender la medicación tan pronto como se detecte embarazo.

.Lactancia: No se han detectado concentraciones de maleato de enalapril en la leche materna, sin embargo debido a que muchos fármacos son excretados por esta vía, debe tenerse precaución si se administra este

medicamento en una madre lactando.

-Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinarias: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a situaciones imprevistas.

Restricciones de Uso:

Este producto 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.

Interacciones:

Con drogas hipotensoras: potenciación de efecto hipotensor.

Con alcohol: potenciación del efecto hipotensor.

Con antiinflamatorios no esteroideos, especialmente la indometacina: se reduce su efecto hipotensor.

Con la ciclosporina, suplementos de dietas ricos en potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sal dietética pobre en sodio pero con alto nivel de potasio: se debe cuidar la asociación con estas drogas, por la hiperkalemia que se puede producir.

Con drogas mielotóxicas: el enalapril puede potenciar el efecto citotóxico de las mismas.

Con estrógenos: éstos, al retener líquido, pueden aumentar la presión arterial y disminuir el efecto esperado con el enalapril.

Con el litio: se puede ver un aumento de los niveles séricos de litio.

Sobredosis:

Los síntomas asociados a la sobredosis de IECAs, como el enalapril, pueden

incluir shock circulatorio, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal, hiper-ventilación, taquicardia, desmayo, bradicardia, mareos, ansiedad y tos. El tratamiento recomendado es la administración intravenosa de solución fisiológica. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición de shock. También se considerará la posibilidad de una infusión de angiotensina II y/o administración de catecolaminas por vía I.V. Si la ingestión es reciente, se tomarán medidas dirigidas a eliminar el maleato de enalapril. Se puede extraer el enalaprilato por hemodiálisis. En caso de bradicardia resistente al tratamiento, está indicada la implantación de marcapasos. Se vigilarán los signos vitales, los electrólitos séricos y las concentraciones de creatinina. En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220-418. Asunción, Paraguay.

Presentaciones:

Cajas conteniendo 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos monorranurados.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30° C).

Todo Medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS®

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Industria Paraguaya - **Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)**

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.