

NALAPRIL

ENALAPRIL MALEATO

Comprimidos orales
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-31/K

PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS:

Fórmula

Cada comprimido oral de 5 mg contiene:

Enalapril maleato 5 mg

Excipientes autorizados c.s.

Cada comprimido oral de 10 mg contiene:

Enalapril maleato10mg

Excipientes autorizados c.s.

Cada comprimido oral de 20 mg contiene:

Enalapril maleato20mg

Excipientes autorizados c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertensivo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Está relacionada a una inhibición competitiva de la actividad de la Enzima Convertidora de Angiotensina I (ACE), resultando en una disminución de la velocidad de conversión de Angiotensina I en Angiotensina II, la cual es un potente vasoconstrictor. La disminución de la concentración de Angiotensina II produce un aumento secundario de la actividad de Renina plasmática y una disminución directa en la secreción de Aldosterona.

INDICACIONES:

- Hipertensión arterial leve, moderada o severa de cualquier etiología.
- Insuficiencia cardíaca crónica

PRECAUCIONES:

- Sensibilidad cruzada: Los pacientes sensibles a algún inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) pueden ser sensibles también a otro inhibidor de la ECA.
- Embarazo: En humanos, los inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (ECA) deben ser discontinuados tan pronto como sea posible cuando el embarazo es detectado. Los inhibidores de la ECA atraviesan la placenta. La exposición fetal a los inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre pueden causar hipotensión, falla renal, anuria y aún la muerte del recién nacido. Enalapril ha sido extraído de la circulación fetal por diálisis peritoneal.
- Neonatos y niños: Existe el riesgo de oliguria y anomalías neurológicas, posiblemente como resultado de una disminución del flujo sanguíneo renal y cerebral secundario a una marcada y prolongada reducción en la presión sanguínea causada por los inhibidores de la ECA. Se recomienda una dosis inicial baja y un monitoreo continuo.
- Pacientes geriátricos: Pueden ser más sensibles a los efectos hipotensivos de los inhibidores de la ECA.

CONTRAINDICACIONES:

Debe considerarse el riesgo-beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos:

- Historia de Angioedema relacionada a una terapia previa con inhibidores de la ECA.
- Angioedema hereditario
- Angioedema idiopático
- Enfermedad autoinmune severa (especialmente lupus Eritematoso Sistémico o escleroderma).
- Depresión de la médula ósea.
- Insuficiencia cerebrovascular.
- Insuficiencia coronaria.
- Diabetes Mellitus.
- Hipercalemia.
- Estenosis arterial renal (bilateral o un solo riñón).
- Transplante renal.
- Daño de la función renal.
- Sensibilidad a algún inhibidor de la ECA.
- Pacientes con severa dieta restringida en sodio o diálisis.
- Daño de la función hepática.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Se han observado con muy poca frecuencia mareos, cefaleas, astenia y náuseas que no obligan, en general, a suspender la medicación. Otras reacciones adversas incluyen hipotensión e hipotensión ortostática, y tos seca cuya frecuencia oscila entre 1 y 10%.

En pacientes con función renal normal tratados con diuréticos se observó una pequeña y transitoria elevación de la uremia, creatinemia y enzimas hepáticas, valores que vuelven a la normalidad al reducir la dosis o suspender la medicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

En caso de asociarse a otros medicamentos hipotensores, especialmente diuréticos, puede producirse una potenciación de la acción del medicamento, por lo que la asociación debe realizarse con máxima prudencia. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o que reciban diuréticos ahorradores de potasio porque puede producirse un significativo aumento de potasio sérico.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

La dosis habitual es de 10 a 40 mg por día en todas las indicaciones:

- Hipertensión esencial: La posología habitual es de 20 mg una vez por día. Ésta puede ser modificada en función de la respuesta al tratamiento. En casos de tratamiento diurético previo se recomienda dosar la creatinina sérica durante el tratamiento y en los meses posteriores.
- Insuficiencia cardíaca congestiva e hipertensión renovascular: La dosis inicial es de 5 mg. La posología debe ser ajustada en cada caso particular. La mayoría de los enfermos responden a una posología de 10 a 20 mg en una o dos dosis por día.
- Insuficiencia renal: insuficiencia renal con clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/minuto: 10 mg por día. Para clearance entre 10 y 30 ml/minuto: 5mg por día.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115

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

- Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco entre 8 °C y 25 °C, al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Nalapril 5 mg: Envases con 20, 30, 50 y 1000 comprimidos, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Nalapril 10 mg: Envases conteniendo 20, 30, 60, 240, 1000 y 1020 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 31/07/2017
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 240 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

Nalapril 20 mg: Envases conteniendo 20, 30, 50 y 1000 comprimidos, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA»

Certificado N° 42.786

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 07/1998