APRIDAL 1,25

ENALAPRILATO 1,25 mg/mL

Venta Bajo Receta Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: I.V.

FORMULA:

Cada 2 mL contiene:

Enalaprilato................................................................................2,5 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipertensivo

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Enalaprilato es un antagonista de la enzima conversora de la angiotensina I en angiotensina II (ECA), no sulfhídrico, altamente específico y de acción prolongada. La inhibición de la ECA se traduce en disminución de la angiotensina II plasmática y de sus efectos vasopresor y estimulante de la secreción de aldosterona, con la consiguiente reducción de la presión arterial. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva se benefician particularmente por la disminución de la precarga y la postcarga, con aumento del volumen minuto sin taquicardia refleja. Después de una inyección I.V. de una dosis única, el perfil farmacocinética del Enalaprilato es poliexponencial con una prolongada fase de eliminación terminal que se corresponde con la parte del fármaco que se une a la ECA. La cantidad de fármaco unido no aumenta con la dosis, lo que indica que el punto de fijación es saturable. La eliminación del Enalaprilato es sobre todo renal, recuperándose más del 90% de la dosis administrada. La biodisponibilidad del Enalaprilato en pacientes con insuficiencia renal es similar a la de los pacientes con función renal normal hasta llegar a una filtración glomerular 30 mL/min, momento en el que aumenta el tiempo para llegar a la concentración máxima del fármaco y las concentraciones de equilibrio ("steady state"). En presencia de esta insuficiencia renal, también se prolonga la semi-vida de eliminación. El Enalaprilato es dializable a una velocidad de 62 mL/min.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado en la terapéutica de la hipertensión arterial (cuando es conveniente el uso de la vía parenteral) y de la insuficiencia cardíaca.

POSOLOGIA:

En la Hipertensión arterial: Iniciar con 1,25 mg (½ ampollas = 1mL) por vía intravenosa lenta (no menos de 5 minutos). La respuesta clínica aparece a los 15 minutos, pero el efecto máximo se alcanza a las 4 horas. En caso de respuestas incompleta pueden incrementarse las dosis hasta 5 mg. La dosis de mantenimiento habitual es de 1,25 mg (1mL) por vía intravenosa cada 6 horas, llegando en caso necesario a administrarse hasta 5 mg cada 6 horas. Si bien se han utilizado hasta 80 mg por día, la experiencia en dosis superiores a 20 mg por día es insuficiente, por lo que debe considerarse como dosis diaria habitual de 5 a 20 mg.

En la insuficiencia cardíaca: La dosis inicial es de 1,25 mg intravenosa (1 mL) y las subsiguientes de acuerdo a la respuesta hemodinámica, cada 6 a 12 horas.

En enfermos renales: La dosis de 1,25 mg (1 mL), cada 6 horas se utiliza cuando el clearance de creatinina es de 30 ml/min. Cuando el clearance de creatinina es menor de 30 mg/mL la dosis inicial es de 0,625 mg ajustándose según la respuesta clínica (repetir a la hora 0,625 mg si la respuesta es insuficiente y continuar con 1,25 mg cada 6 horas). En pacientes dializados 0,625 mg cada 6 horas. En enfermos bajo tratamiento diurético, la dosis inicial será de 0,625 mg, repetido en caso de respuesta insuficiente a la droga.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o antecedentes de edema angioneurótico relacionado con el uso de inhibidores de la ECA. Embarazo y lactancia. Pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si se produce hipotensión debido al bloqueo de la formación de angiotensina II, inducida por la liberación compensadora de renina, se puede corregir aumentando el volumen plasmático. Se debe considerar el control periódico del recuento de leucocitos, especialmente en pacientes con enfermedad vascular del colágeno y enfermedad renal. En pacientes que desarrollen ictericia o elevación de las enzimas hepáticas, suspender la administración del fármaco y aplicar seguimiento médico adecuado.

Puede presentarse hipotensión sintomática tras la dosis inicial o en el curso del tratamiento, sobre todo en pacientes con insuficiencia cardíaca y en tratamiento con diuréticos. En estos casos reducir la dosis o suspender el tratamiento en forma transitoria.

Pacientes con función renal alterada: Se ha observado el aumento de la creatina y urea sérica, reversibles con la supresión de tratamiento. Puede aparecer edema angioneurótico en la cara, extremidades, glotis, lengua o laringe. En estos casos se debe suspender el tratamiento hasta que desaparezca la tumefacción.

Embarazo: Esta contraindicado durante el embarazo. Si se detectara un embarazo, el tratamiento deberá ser interrumpido lo antes posible.

Lactancia: El Enalaprilato se elimina en la leche humana en cantidades mínimas. Por lo tanto, se recomienda no administrar a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considerara que el uso del Enalaprilato es esencial, deberá considerar la posibilidad de interrupción de la lactancia. Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia del Enalaprilato en niños, por lo tanto su uso no esta recomendado.

Uso geriátrico: Administrar con precaución pues algunos pacientes ancianos han presentado una respuesta mayor al Enalaprilato que los sujetos jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas más comunes son: Mareos, cefaleas, fatiga y astenia en 2% de los pacientes; y con una incidencia menor: Hipotensión ortostática, náuseas, diarreas, calambres musculares, rash y tos.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Con otros antihipertensivos, puede producirse un efecto aditivo. Con diuréticos ahorradores de potasio (como Espironolactona, Triamtereno o Amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, pueden producirse elevaciones del potasio sérico. El Enalaprilato puede disminuir la depuración de litio.

SOBREDOSIFICACION:

La manifestación es hipotensión arterial intensa. El tratamiento recomendado es administración de solución salina isotónica. Se puede extraer el Enalaprilato por medio de hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Sólo se empleará durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto, ya que puede producir hipotensión fetal, bajo peso al nacer y descenso de la perfusión renal, por lo que deben controlarse el flujo de orina y la tensión arterial del neonato en el momento del nacimiento.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco (entre 15° a 30°C).

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 ampolla de 2 mL

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad, de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS