APRIDAL® 10

ENALAPRIL 10 mg

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Enalapril Maleato..............................................................................................................................................10 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipertensivo. Inhibidor de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (ECA).

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El Enalapril tiene mayor duración de acción que su precursor, el Captopril y, puede ser administrado oralmente en una o dos dosis al día. Después de la administración de Enalapril, los niveles de la actividad de la enzima convertidora no retornan a lo normal, sino hasta 72 horas después de una dosis única; contrario a lo que sucede con otros IECA, en los que después de ser administrado, los niveles de la enzima retornan a lo normal, 10 a 17 horas después. Los cambios máximos en la utilización de Enalapril, hemodinámicamente, se hacen evidentes entre 4 a 8 horas después de ser administrado por vía oral y el efecto de inhibición de la enzima convertidora, desaparece a las 24 horas, aunque hay algunos reportes con relación a que su acción está presente aún 24 horas después de su administración. El Enalapril es eliminado del plasma, mediante una transformación metabólica, por acción de estearasas lo cual es elaborado en el hígado, hidrolizando al ácido desoxicarboxílico activo (enalaprilato) que además es la forma activa del medicamento; una fracción importante del fármaco es eliminado por excreción renal, sin cambios. Se han determinado efectos hemodinámicos administrando dosis oral única de 2,5 a 10 mg, o bien, administrándose dos veces al día dosis de 10 mg, por un lapso de 4 semanas, en pacientes que cursan con insuficiencia cardíaca congestiva. La mejoría hemodinámica que se produce con la administración de dosis única, está en relación directa a la dosis. El efecto máximo se presenta a las 2 horas manteniéndose 12 horas después de cada dosis; la frecuencia cardíaca se reduce de 91 a 86 los latidos por minuto y la presión arterial media disminuye de 96 a 80 mmHg, así como las resistencias vasculares.

El Maleato de Enalapril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina I, impidiendo con esto la formación de angiotensina II a partir de angiotensina I en el pulmón. Se ha descripto que posee además un efecto presor de las aminas aún en pacientes normotensos; tiene además una acción vasodilatadora periférica que le permite producir mejoría hemodinámica en pacientes que presentan ICC; es importante señalar que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) han sido descriptos como fármacos que intervienen en el transporte iónico transmembrana, activando la bomba de Na+ K+ ATP-asa, lo que se traduce en una disminución de sodio intracelular a nivel del sistema nervioso simpático, disminuyendo la transmisión simpática al inhibir los receptores pre y post-sinápticos, ambas acciones se traducen en una reducción de las resistencias vasculares periféricas y, por ende, en las cifras de tensión arterial. Además éste fármaco ha sido señalado como estimulador de la formación de prostaciclinas a nivel del endotelio vascular, además de ayudar al barrido de radicales libres superóxidos (SO2) lo cual contribuye a la vascularización de zonas isquémicas. Todos éstos mecanismos de acción, pueden ser la explicación de su eficiencia para controlar la hipertensión arterial, aún en pacientes hipertensos que cursan con renina baja. Hemodinámicamente estas acciones farmacológicas se traducen en un descenso gradual, progresivo y mantenido de la tensión arterial, además en una reducción de las resistencias vasculares periféricas, sin ocasionar modificaciones significativas en el gasto cardíaco y sin modificar los flujos coronarios, cerebral, periférico y renal. Otra de sus acciones es el aumentar el flujo plasmático renal sin ocasionar modificaciones significativas de la filtración glomerular, además de mantener estable o incluso mejorar, a mediano y largo plazo la función renal en hipertensos que cursan además con disfunción renal; estos beneficios posiblemente los logra, mediante la disminución de la presión capilar glomerular y de la proliferación mesangial. Además mediante la reducción de la pre y la post-carga ejerce a mediano y a largo plazo una acción cardioprotectora a la cual se ve sumado el hecho de que aumenta el flujo coronario y reduce el consumo de oxígeno por el miocardio. Al Enalapril Maleato también se le ha atribuido efectos antiarrítmicos, esto se supone como una consecuencia de la mejoría que ofrece en la perfusión tisular al músculo cardíaco.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En todos los grados de hipertensión arterial esencial. Hipertensión renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva. El Enalapril reduce la incidencia de infarto de miocardio, mejora la sobrevida y reduce el grado de la insuficiencia cardíaca.

POSOLOGIA:

Dosis diaria usual de 5 a 40 mg. Según prescripción médica. Se aconseja comenzar el tratamiento con una pequeña dosis y elevarla hasta lograr la acción terapéutica deseada.

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.

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

En Bolivia, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital más cercano.

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:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIONES:

Bolivia: Envase conteniendo 10, 20, 30 comprimidos.

Paraguay: Envase conteniendo 20, 30 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

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

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 | Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 | Santa Cruz | D.T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo - Mat. Prof.: Y-37 | Venta Bajo Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS