



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-28923215-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO, el EX-2023-28923215-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ECAPRILAT / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado N° 38.854.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 3° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la nueva concentración de ENALAPRIL MALEATO 5 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal que se denominará ECAPRILAT; cuya composición de excipientes será: LACTOSA CD ANHIDRA 21,775 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 65,325 mg, AEROSIL 0,400 mg, TALCO 1,000 mg, CROSPVIDONA 2,250 mg, TALCO 3,500 mg, SILICONA 0,75 mg; a expenderse en BLISTER DE ALU/ALU; en envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo; efectuándose la elaboración en el establecimiento DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. (Av. Vélez Sársfield 5853/55, Munro, Buenos Aires) elaboración completa; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2023-47755710-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-47755117-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-47755470-APN-DERM#ANMAT, prospecto según GEDO N° IF-2023-47755902-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2023-47756125-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.854 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos e información para el paciente autorizado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-28923215-APN-DGA#ANMAT

rp

## PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

#### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto.
- Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es **ECAPRILAT**<sup>®</sup> y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar **ECAPRILAT**<sup>®</sup>
3. Cómo tomar **ECAPRILAT**<sup>®</sup>
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ECAPRILAT**<sup>®</sup>
6. Información adicional

#### 1. Qué es **ECAPRILAT**<sup>®</sup> y para qué se utiliza


**ECAPRILAT**<sup>®</sup> contiene como ingrediente activo enalapril maleato y pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina), que actúan ensanchando los vasos sanguíneos. El efecto de estos medicamentos es disminuir su presión sanguínea.

Se utiliza en el tratamiento de:

- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Insuficiencia cardíaca o "fallo cardíaco". Esto significa que su corazón no trabaja tan bien como debería, para bombear sangre por todo su cuerpo, conduciendo a cansancio después de actividad física ligera, falta de aliento e hinchazón de tobillos y pies.
- Pacientes con el músculo cardíaco dañado, pero que no tienen síntomas,

#### 2. Antes de empezar a tomar **ECAPRILAT**<sup>®</sup>

**No tome **ECAPRILAT**<sup>®</sup>:**



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

# LAZAR

- si es alérgico a: enalapril maleato, a alguno de sus componentes u otros inhibidores ECA. Los síntomas pueden ser picazón, urticaria, sibilancias o hinchazón de las manos, garganta, boca o párpados,
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado,
- si está embarazada
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome **ECAPRILAT®** si presenta alguna de las situaciones mencionadas anteriormente. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar **ECAPRILAT®**

## Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar **ECAPRILAT®** si:

- padece problemas renales, ha tenido un trasplante renal reciente, es un paciente dializado o está tomando diuréticos,
- está bajo una dieta con restricción de sal, o ha sufrido excesivos vómitos o diarreas recientemente,
- tiene una condición cardíaca llamada "estenosis aórtica", "cardiomiopatía hipertrófica", u obstrucción del flujo,
- padece la enfermedad del colágeno vascular, está en tratamiento con inmunosupresores (utilizados para el tratamiento de enfermedades autoinmunes tales como artritis reumatoide o después de un trasplante),
- está tomando alopurinol (utilizado para el tratamiento de gota), o procainamida (utilizado para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco). Si desarrolla una infección (los síntomas pueden ser aumento de la temperatura o fiebre), debe hacérselo saber a su médico inmediatamente. Su médico puede tomar una muestra de sangre cada cierto tiempo para controlar su cantidad de glóbulos blancos,
- tiene un historial de "angioedema" mientras toma otros medicamentos. Los síntomas pueden ser picor, urticaria, sibilancias o hinchazón de las manos, garganta, boca o párpados,
- si está tomando algunos medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta) –ver otros medicamentos y **ECAPRILAT®** -
- padece diabetes y está tomando medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina para controlar su diabetes (debe controlar los niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento),
- está tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio (diuréticos), sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

puedan aumentar el potasio en sangre como (p. ej., medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, medicamentos que se utilizan para el tratamiento de infecciones por bacterias; ciclosporinas, un inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados; heparina, un medicamento que se utiliza para prevenir los coágulos),

- está tomando litio, utilizado para el tratamiento de algunas enfermedades psiquiátricas,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta:
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes", por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
  - aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p.ej., potasio), a intervalos regulares.

- su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

Si desarrolla alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con **ECAPRILAT®** consulte inmediatamente a su médico:

- ictericia (coloración amarilla de piel y blanco de los ojos),
- tos seca persistente durante mucho tiempo.

**Si está a punto de estar en alguna de las siguientes situaciones, indique al médico que le está tratando que está tomando ECAPRILAT®:**

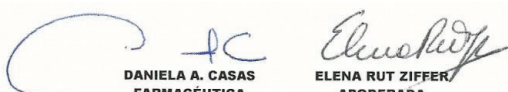
- cualquier cirugía o si va a recibir anestesia (incluso en el dentista),
- un tratamiento llamado aféresis de LDL, para eliminar el colesterol de su sangre utilizando una máquina,
- tratamiento de desensibilización, para reducir el efecto de una alergia o picaduras de abejas o avispas.

## **Análisis rutinarios**

Cuando empiece a tomar **ECAPRILAT®**: su médico controlará su presión sanguínea frecuentemente para asegurar que se le ha dado la dosis apropiada. Además, en algunos pacientes el médico puede requerir realizar algunos análisis para medir potasio, creatinina y enzimas hepáticas.

## **Otros medicamentos y ECAPRILAT®**,

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden afectar la acción del otro.



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

- **ahorradores de potasio** (diuréticos) tales como espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal) u otros medicamentos que pueden incrementar los niveles de potasio en la sangre (por ejemplo, **trimetoprima** y **sulfametoxazol** para infecciones causadas por bacterias; **ciclosporina**, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y **heparina**, un medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos). **ECAPRILAT®** puede aumentar los niveles de potasio en sangre conduciendo a niveles altos de potasio. Esto produce pocos síntomas y normalmente se detecta mediante un test,
- **diuréticos** tales como tiazidas, furosemida y bumetanida,
- medicamentos utilizados con más frecuencia para evitar el rechazo de un órgano trasplantado (**sirolimus**, **everolimus** y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los inhibidores mTOR). El riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta)
- otros **medicamentos para reducir la presión arterial**, como nitroglicerina, nitratos y vasodilatadores,
- **litio**, utilizado para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas. Enalapril no debe tomarse con este medicamento,
- **antidepresivos tricíclicos** tales como amitriptilina, utilizado para la depresión, antipsicóticos tales como fenotiazinas, utilizadas para ansiedad grave,
- **analgésicos** tales como morfina y anestésicos, ya que su presión arterial puede bajar demasiado,
- **medicamentos utilizados para la tortícolis e inflamación** asociados con condiciones dolorosas, particularmente aquellas que afectan a sus músculos, huesos y articulaciones:
  - incluyendo **tratamiento con oro** que puede conducir a enrojecimiento de la cara, sensación de mareo (náuseas), vómitos y baja presión sanguínea cuando tome **ECAPRILAT®**, y
  - **medicamentos antiinflamatorios no esteroideos** (AINEs), por ejemplo diflunisal o diclofenaco, **incluyendo inhibidores COX-2**. Estos pueden evitar que su presión sanguínea esté bien controlada y puede aumentar el nivel de potasio en sangre,
- **ácido acetilsalicílico** (utilizado para disminuir el dolor),
- medicamentos tales como **efedrina**, utilizada en algunos remedios para la tos y el resfriado, o **noradrenalina y adrenalina** utilizados para la presión sanguínea baja, shock, fallo cardíaco, asma o alergias. Si se utilizan con **ECAPRILAT®**, estos medicamentos pueden mantener su presión arterial elevada,
- **alopurinol** (utilizado para el tratamiento de gota),
- **procainamida** (utilizada para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco),
- **medicamentos antidiabéticos** tales como insulina, **ECAPRILAT®** puede producir que los niveles de azúcar disminuyan aún más si toma éste junto a antidiabéticos; o

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

vildagliptina, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta)

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:  
Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén.

Si no está seguro de si alguno de las anteriores situaciones le aplican, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar **ECAPRILAT®**.

## **ECAPRILAT® con alcohol**

Si bebe alcohol durante el tratamiento con **ECAPRILAT®**, puede provocar que su presión sanguínea disminuya demasiado y experimente mareos, aturdimiento o desmayo. Debe reducir su ingesta de alcohol al mínimo.

## **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. **ECAPRILAT®** no está recomendado al principio del embarazo y no se debe tomar cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede producir daños serios a su bebé.

## **Lactancia**

Informe a su médico si se encuentra en período de lactancia. Mientras esté tomando **ECAPRILAT®** no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar **ECAPRILAT®** comparado con otros tratamientos.

## **Niños y adolescentes**

La información sobre el uso de **ECAPRILAT®** en niños de más de 6 años que padecen presión arterial alta es limitada, para niños con problemas en el corazón no hay información. **ECAPRILAT®** no se debe utilizar en bebés o niños con disfunción renal.


## **Conducción y uso de máquinas**

Se han detectado ciertos efectos adversos tales como mareo o cansancio con **ECAPRILAT®**, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **ECAPRILAT® contiene lactosa**

Si padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **ECAPRILAT® contiene sodio**



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

# LAZAR

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### 3. Cómo tomar ECAPRILAT®

Respete las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico si tiene dudas.

#### Toma de este medicamento

- Vía de administración: vía oral
- el número de comprimidos que debe tomar cada día dependerá de su estado,
- puede tomar **ECAPRILAT®** con o sin comida

#### Dosificación para la presión sanguínea alta

Dosis inicial: 5 mg hasta 20 mg al día dependiendo de su presión sanguínea.

.Pacientes con niveles de presión sanguínea ligeramente superiores a la normal la dosis recomendada es de 5 a 10 mg al día.

.Pacientes con problemas renales, problemas cardiacos, niveles bajos de sal y/o líquidos se debe comenzar por una dosis de 5 mg o menos.

.Si está tomando actualmente altas dosis de diuréticos, su médico puede indicarle que interrumpa el tratamiento durante 2 a 3 días antes de tomar **ECAPRILAT®**. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg o inferior.

La dosis normal de mantenimiento es de 20 mg al día hasta un máximo de 40 mg al día.

#### Dosificación para trastornos cardiacos

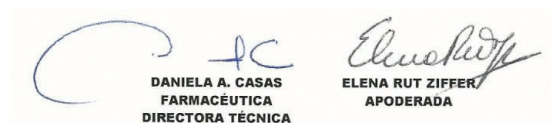
En pacientes con problemas de corazón, **ECAPRILAT®** se utiliza en adición a diuréticos y cuando es apropiado, con digital (un medicamento utilizado en el fallo cardiaco congestivo o ritmo cardiaco irregular) o betabloqueantes (medicamentos utilizados para tratar presión arterial elevada, angina de pecho y problemas cardiacos).

La dosis inicial es de 2,5 mg y se debe incrementar de forma gradual durante un periodo de 2 a 4 semanas, hasta la dosis habitual de mantenimiento.

La dosis normal de mantenimiento es de 20 mg administrados en una dosis única o dividida en dos dosis. La dosis máxima diaria es de 40 mg al día dividida en dos dosis.

#### Función renal reducida

En pacientes con problemas renales, el ajuste de dosis de enalapril depende del funcionamiento de sus riñones. La función renal se calcula midiendo la cantidad de creatinina (un producto de desecho) en su orina y también tomando una muestra de sangre. Si está en tratamiento de diálisis, su dosis variará a diario. Su médico le indicará cual es la dosis necesaria.



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



# LAZAR

## **Uso en edad avanzada**

Su médico decidirá su dosis, y estará basada en el funcionamiento de sus riñones.

## **Uso en niños y adolescentes**

La experiencia en el uso de **ECAPRILAT®** en niños con presión sanguínea elevada es limitada. Si el niño puede tragar los comprimidos la dosis se determinará basándose en el peso del niño y en la respuesta de la presión sanguínea.

La dosis inicial recomendada es:

Niños entre 20 y 50 kg: 2,5 mg. Con un máximo de 20 mg al día, según las necesidades del niño.

Niños  $\geq$ 50 kg: 5 mg. Con un máximo de 40 mg al día, según las necesidades del niño.

Frecuencia de administración: se administra una vez al día.

## **Bebés y niños con problemas renales**

**ECAPRILAT®** no se debe utilizar en bebés o en niños con problemas renales.

## **Si toma más ECAPRILAT® del que debe**

Si usted toma más **ECAPRILAT®** del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas más probables de sobredosis son una caída en la presión sanguínea, estupor (un estado de pérdida casi total de la consciencia). Otros síntomas pueden incluir mareos o desvanecimientos debidos a caídas de la presión sanguínea, latidos del corazón rápidos y fuertes, pulso rápido, ansiedad, tos, fallo renal, respiración rápida.

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

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

## **Si olvidó tomar ECAPRILAT®**

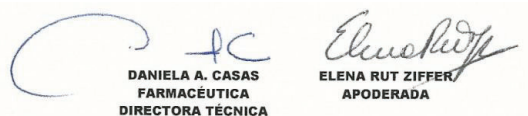
Si olvida tomar un comprimido, salte la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis tal como se le ha prescrito.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con ECAPRILAT®**

Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento, a menos de que se lo haya indicado previamente. Si lo interrumpe su presión sanguínea puede aumentar. Si su presión sanguínea se vuelve muy alta puede afectar a su corazón y a sus riñones.



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

# LAZAR

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **ECAPRILAT®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios pueden producirse con este medicamento:

- reacción alérgica: puede sufrir picores, falta de aliento o respiración y desarrollar hinchazón de manos, boca, garganta, cara y ojos.
- mareo severo, desvanecimiento, especialmente al principio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis o al ponerse de pie, enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

**Si tiene alguno de los efectos adversos antes descritos deje de tomar ECAPRILAT® inmediatamente y busque atención médica.**

### Otros posibles efectos adversos

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa, tos, sensación de mareo (náuseas), debilidad.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, depresión, disminución de la presión sanguínea, desmayo,
- dolor de pecho, cambios en el ritmo cardíaco, angina, ritmo cardíaco rápido, falta de aliento,
- diarrea, dolor alrededor de la zona del estómago (abdomen), cambios en el gusto, sensación de cansancio,
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de brazos y piernas, cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar,
- aumento del potasio sanguíneo, aumento en la creatinina sérica (ambos usualmente detectados por un análisis).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- anemia, ansiedad, sensación de aumento de la consciencia o inestabilidad (causada por la disminución de azúcar en sangre), confusión, sensación de sueño, dificultad para dormir, nerviosismo, hormigueo o entumecimiento, vértigo,
- presión sanguínea baja (que puede hacerle sentir mareado al levantarse), latidos irregulares de corazón, ataque al corazón o derrame cerebral (en pacientes de alto riesgo),
- secreción nasal, dolor de garganta y ronquera, dificultad para respirar o asma,

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

- bloqueo en el intestino (íleo), pancreatitis, sensación de mareo, indigestión, constipación, pérdida de ganas de comer (anorexia), irritación estomacal, sequedad de boca,
- ardor, dolor con sensación de vacío y hambre, particularmente cuando el estómago está vacío (causado por úlcera péptica), sudor excesivo, prurito, urticaria, pérdida de pelo, proteínas en la orina (normalmente detectadas por un análisis),
- impotencia, calambres musculares, enrojecimiento, silbidos o zumbidos en los oídos (acúfenos), sensación de letargo, temperatura elevada,
- trastorno en la función renal,
- fallo en los riñones, aumento en la urea sanguínea y disminución en los niveles de sodio en sangre (normalmente detectado mediante un análisis).

## **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)


- alteraciones del sueño, problemas para dormir,
- disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas, depresión de médula ósea (todos normalmente detectados por análisis),
- hinchazón de la cara y anomalía en las glándulas linfáticas (linfadenopatía),
- disminución del flujo sanguíneo en los dedos de las manos y pies causando enrojecimiento y dolor (Raynaud), fluido en los pulmones, secreción nasal o dolor de garganta,
- aumento de la respuesta inmune (enfermedad autoinmune),
- neumonía eosinofílica (los síntomas pueden ser tos, alta temperatura y dificultad para respirar),
- dolor, hinchazón o úlceras en la boca, infección o dolor e hinchazón de la lengua, problemas renales tales como reducción en el volumen de orina,
- fallo hepático o hepatitis, que puede producir coloración amarilla de la piel (ictericia),
- enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel,
- desarrollo de mamas en hombres,
- aumento de las enzimas o bilirrubina sanguínea (normalmente detectado por un análisis de sangre), disminución en la glucosa sanguínea.

## **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)


- angioedema intestinal. Los síntomas pueden incluir dolor de estómago, sensación de mareo, vómitos, aumento de los niveles de calcio en sangre.

## **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sentirse mal, confuso o débil, sensación de mareo (náuseas), pérdida de apetito, sentirse irritable. Esto puede ser algo conocido como síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH),



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

- también se ha notificado una reacción adversa compleja que podría incluir alguno de los siguientes síntomas:
  - fiebre, inflamación de sus vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones,
  - trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de su sangre (normalmente detectados por un análisis de sangre),
  - erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz y otros efectos en la piel.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de ECAPRILAT®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

## 6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 5,000 mg . Excipientes: Lactosa CD anhidra, Celulosa microcristalina, Aerosil, Talco, Crospovidona, Silicona.

### Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 250, 500, 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si se administró mayor cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

*Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247*

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

*Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650*

*Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001*

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

## **¿Tiene Ud. alguna pregunta?**

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

ANMAT Responde

0800-333-1234

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

## **ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.854

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto: .....

	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. ECAPRILAT (5mg) EX-2023-28923215- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.27 16:36:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.27 16:36:01 -03:00

# LAZAR

## PROYECTO DE PROSPECTO

### ECAPRILAT®

#### ENALAPRIL MALEATO

Comprimidos de 5 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	5,000 mg
Lactosa CD anhidra	21,775 mg
Celulosa microcristalina	65,325 mg
Aerosil	0,400 mg
Talco	1,000 mg
Crospovidona	2,250 mg
Talco	3,500 mg
Silicona	0,750 mg

#### Acción terapéutica

Antihipertensivo. Vasodilatador.

#### 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 < 35%).

#### Farmacología

El enalapril maleato luego de su absorción se hidroliza a enalaprilato, un inhibidor de la "enzima convertidora" de angiotensina (ECA), que transforma la angiotensina I en angiotensina II, potente sustancia vasoconstrictora y estimulante de la secreción de aldosterona.

Esta inhibición produce: Un descenso de Angiotensina II en plasma que provoca un aumento de la actividad de la renina plasmática y una disminución de la secreción de aldosterona.

La ECA es idéntica a la kininasa II. Por tanto, enalapril maleato también puede bloquear la degradación de bradicinina, un potente péptido vasodepresor. Sin

	
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	ELENA RUT ZIFFER APODERADA

# LAZAR

embargo, aún no se ha determinado la importancia de éste en los efectos terapéuticos de enalapril maleato.


## Mecanismo de acción

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


## Efectos farmacodinámicos

La administración de enalapril maleato a pacientes hipertensos disminuye la presión arterial tanto en decúbito como de pie, sin aumentar significativamente la frecuencia cardíaca. La hipotensión postural sintomática es poco frecuente. En algunos pacientes, la reducción óptima de la presión arterial puede requerir varias semanas de tratamiento. La interrupción brusca del tratamiento con enalapril maleato no se ha asociado con un aumento rápido de la presión arterial. La inhibición efectiva de la actividad de la ECA suele ocurrir 2 a 4 horas después de la administración de una dosis individual de enalapril. Generalmente, la actividad antihipertensiva se inició al cabo de una hora, y la disminución máxima de la presión arterial ocurrió 4 a 6 horas después de la administración. La duración del efecto es dependiente de la dosis. Sin embargo, a las dosis recomendadas, los efectos antihipertensivos y hemodinámicos se han mantenido durante por lo menos 24 horas. En estudios hemodinámicos realizados en pacientes con hipertensión esencial, la disminución de la presión arterial se acompañó de una reducción de la resistencia arterial periférica, con aumento del gasto cardíaco y poco o ningún cambio de la frecuencia cardíaca. Tras la administración de enalapril maleato, aumentó el flujo sanguíneo renal; el índice de filtración glomerular no cambió. No hubo indicios de retención de sodio o de agua. Sin embargo, generalmente los índices aumentaron en los pacientes que tenían el índice de filtración glomerular bajo antes del tratamiento.

En estudios clínicos a corto plazo en pacientes diabéticos y no diabéticos con nefropatía, se observaron disminuciones de la albuminuria, de la excreción urinaria de IgG y de proteinuria total después de la administración de enalapril. Cuando se administra junto con un diurético tiazídico, los efectos antihipertensivos de Ecaprilat son por lo menos aditivos. Enalapril maleato puede reducir o evitar el desarrollo de la hipopotasemia inducida por tiazidas. En pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con digital y diuréticos, el tratamiento con enalapril maleato oral se asoció con disminuciones de la resistencia periférica y de la presión arterial. El



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



# LAZAR

gasto cardíaco aumentó, mientras que la frecuencia (que suele estar elevada en pacientes con insuficiencia cardíaca) disminuyó. También descendió la presión capilar pulmonar en cuña. Mejoraron la tolerancia al esfuerzo y la intensidad de la insuficiencia cardíaca valorados según los criterios de la New York Heart Association. Todos esos efectos se mantuvieron durante el tratamiento prolongado. En pacientes con insuficiencia cardíaca leve a moderada, enalapril retrasó la dilatación/hipertrofia e insuficiencia cardíaca progresivas, como se demuestra por la reducción de los volúmenes telediastólico y telesistólico del ventrículo izquierdo y la mejora de la fracción de eyección.

*Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)K*: Dos grandes estudios aleatorizados y controlados (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) y VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina con un antagonista de los receptores de angiotensina II. ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular o diabetes mellitus tipo 2, acompañada con evidencia de daño en los órganos diana. VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética. Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales y/o cardiovasculares, mientras que se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, comparado con la monoterapia. Dada la similitud de sus propiedades farmacodinámicas, estos resultados también resultan apropiados para otros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II. En consecuencia, 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. ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskirén a una terapia estándar con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo de aliskirén 15 de 19 que en el grupo de placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con más frecuencia en el grupo de aliskirén que en el de placebo.



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR



*Eficacia clínica y seguridad:* En un ensayo aleatorio, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo (estudio SOLVD de prevención) se analizó una población con disfunción ventricular izquierda asintomática (FEVI < 0,002), debido principalmente a la reducción de las muertes por insuficiencia cardíaca progresiva (251 en el grupo placebo, frente a 209 en el grupo de enalapril, reducción del riesgo del 22 %, IC del 95%, 6-35%). Pocos pacientes murieron o fueron hospitalizados por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (736 en el grupo placebo y 613 en el grupo de enalapril; reducción del riesgo del 26%; IC del 95%, 18-34%; p30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, los pacientes que pesaban 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, los pacientes que pesaban < 50 kg recibieron 0,625mg, 2,5mg ó 20 mg de enalapril al día, y los que pesaban ≥ 50 kg recibieron 1,25mg, 5mg ó 40 mg de enalapril al día. La administración de enalapril una vez al día redujo la presión arterial mínima de forma dependiente de la dosis. La eficacia antihipertensiva de enalapril, dependiente de la dosis, fue uniforme en 16 de 19 todos los subgrupos (edad, estadio de Tanner, sexo, raza). Sin embargo, las dosis más bajas estudiadas, de 0,625 mg y 1,25 mg, que corresponden a un promedio de 0,02 mg/kg una vez al día, no tuvieron aparentemente una eficacia antihipertensiva uniforme. La dosis máxima estudiada fue de 0,58 mg/kg (hasta 40 mg) una vez al día. El perfil de acontecimientos adversos en pacientes pediátricos no difiere del observado en pacientes adultos.

## **Farmacocinética:**

Absorción: 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 maleato. Tras la absorción, 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. Distribución En el intervalo de concentraciones que son terapéuticamente apropiadas, la unión de enalaprilato a proteínas plasmáticas humanas no supera el 60%.

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

	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA

# LAZAR

Eliminación: 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**

### **Hipertensión:**

Dosis inicial de 5 mg hasta un máximo de 20 mg, según grado de hipertensión y estado del paciente. Enalapril se administra una vez al día.

Hipertensión leve: la dosis inicial recomendada es de 5 a 10 mg.

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: Se recomienda una dosis de inicio de 5 mg o menos y el inicio del tratamiento se debe realizar bajo supervisión médica.

Pacientes con tratamiento previo con dosis altas de diuréticos: Se recomienda una dosis de inicio de 5 mg o menos. Debido a que puede resultar en una depleción de volumen y un riesgo de hipotensión cuando se inicia el tratamiento con enalapril maleato. Si es posible, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos durante 2 o 3 días antes de iniciar el tratamiento con enalapril. Se debe vigilar la función renal y el potasio sérico.



Dosis habitual de mantenimiento: 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, enalapril maleato se usa junto con diuréticos y, si es apropiado, con digitálicos o betabloqueantes.

Pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática o disfunción ventricular izquierda asintomática: la dosis inicial de enalapril maleato 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 maleato o si aparece y se trata con éxito, se debe aumentar la dosis gradualmente hasta la dosis de mantenimiento habitual.

Dosis habitual de mantenimiento: es de 20 mg, administrada en una o dos tomas, según la tolerancia del paciente. Este ajuste de la dosis se puede realizar a lo largo de un periodo de 2 a 4 semanas. La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en dos tomas.

	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA

# LAZAR

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

- Semana 1:
  - Días 1 a 3: 2,5 mg/día\* en dosis única
  - Días 4 a 7: 5 mg/día dividido en dos tomas
- Semana 2: 10 mg/día en dosis única o dividido en dos tomas
- Semanas 3 y 4: 20 mg/día en dosis única o dividido en dos tomas

\*Se deben adoptar precauciones especiales en los pacientes con insuficiencia renal o que estén tomando diuréticos. Se deben vigilar cuidadosamente la presión arterial y la función renal tanto antes como después de iniciar el tratamiento con enalapril maleato, porque ha habido casos de hipotensión y (más raramente) de insuficiencia renal consiguiente.

En pacientes en tratamiento con diuréticos, si es posible, se debe disminuir la dosis de éstos antes de iniciar el tratamiento con enalapril maleato. La aparición de hipotensión al administrar la primera dosis de enalapril maleato 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, se deben prolongar los intervalos entre las dosis de enalapril y/o reducir la posología.

Dosis inicial: 5-10 mg/día; Aclaramiento de creatinina:  $30 < CrCl < 80$  mL/min

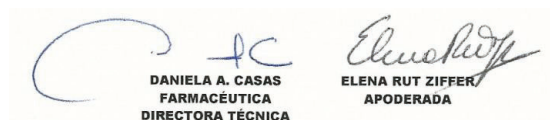
Dosis inicial: 2,5 mg/día; Aclaramiento de creatinina:  $10 < CrCl \leq 30$  mL/min


Dosis inicial: 2,5 mg/día en los días de diálisis; Aclaramiento de creatinina:  $CrCl \leq 10$  mL/min


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

**Pacientes de edad avanzada:** La dosis se debe adecuar a la función renal en edad avanzada

**Población pediátrica:** 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 40 mg en pacientes de  $\geq 50$  kg. No se recomienda enalapril maleato en



  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular  $<30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> ya que no hay datos disponibles.

## **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes 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 trimestre del embarazo.


El uso concomitante de enalapril maleato con medicamentos con aliskirén está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).


Uso concomitante de sacubitril/valsartan. El tratamiento con enalapril no se debe iniciar antes de 36 horas tras la última dosis de sacubitril/valsartán.

## **Advertencias y precauciones de empleo**

### **Hipotensión Sintomática**

Raramente se observa hipotensión ortostática en pacientes hipertensos no complicados. La hipotensión es más probable que ocurra si el paciente hipertenso que toma enalapril maleato tiene disminuido el volumen circulante debido, por ejemplo, a tratamiento con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Ésta 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 maleato 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 supino y, si es necesario, se le debe administrar solución de cloruro de sodio por vía intravenosa. Una respuesta hipotensiva pasajera no constituye una contraindicación para dosis posteriores, que generalmente se puede administrar sin problemas una vez que la presión arterial ha aumentado después de la expansión de volumen. En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca y presión arterial normal o baja, enalapril maleato puede ocasionar un descenso adicional de la presión arterial sistémica. Este efecto es

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

previsible y generalmente no obliga a interrumpir el tratamiento. Si aparecen síntomas de hipotensión, puede ser necesario disminuir la dosis y/o suspender la administración del diurético y/o de enalapril maleato.

## **Estenosis de la válvula aórtica o mitral/Miocardiopatía hipertrófica**

Como todos los vasodilatadores, los inhibidores de la ECA se deben administrar con precaución a pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitar en casos de choque cardíogeno y obstrucción hemodinámicamente significativa.


## **Insuficiencia renal**

En caso de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 80ml/min) es necesario ajustar la dosis inicial de enalapril maleato 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 maleato. Si se descubre rápidamente y se trata adecuadamente, la insuficiencia renal cuando se asocia al tratamiento con enalapril maleato 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 maleato al mismo tiempo que un diurético. Puede ser necesario disminuir la dosificación de enalapril maleato 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 en tratamiento con inhibidores de la ECA, aumenta el riesgo de hipotensión e insuficiencia renal. Se puede dar 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**



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

# LAZAR

No hay experiencia relativa a la administración de enalapril maleato en pacientes con un trasplante reciente de riñón. Por tanto, no se recomienda el tratamiento con enalapril maleato.

## **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. Se debe utilizar enalapril maleato 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 tratamiento antibiótico intenso. Si se administra enalapril maleato a estos pacientes, hay que considerar la realización periódica de controles de la cifra de leucocitos para informar sobre cualquier signo de infección.

## **Hipersensibilidad/angioedema**

Ha aparecido angioedema de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe en pacientes en tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, incluyendo enalapril maleato. Esto puede suceder en cualquier momento durante el tratamiento. En estos casos, se debe suspender de inmediato la administración de enalapril maleato y se establecerá una vigilancia adecuada hasta asegurarse de la completa resolución de los síntomas antes de dar de alta al paciente. En aquellos casos en los que el edema se ha limitado a la cara y los labios, generalmente se ha resuelto sin ningún tratamiento, aunque la administración de antihistamínicos ha sido útil para aliviar los síntomas. En raras ocasiones se han notificado muertes debido a angioedema asociado con edema de la laringe o edema en la lengua. Los pacientes con la lengua, la glotis o la laringe son propensos a experimentar obstrucción de las vías respiratoria, especialmente aquellos con antecedentes de cirugía en las vías respiratorias. Si afecta a la lengua,



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

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 (0.3 ml a 0.5 ml) por vía subcutánea y/o medidas para asegurar una vía aérea adecuada. El uso concomitante de IECA con sacubitril/valsartán está contraindicado debido al riesgo elevado de sufrir angioedema. El tratamiento con sacubitril/valsartán no se debe iniciar antes de 36 horas tras la última dosis de enalapril. El tratamiento con enalapril no se debe iniciar antes de 36 horas tras la última dosis de sacubitril/valsartán. El uso concomitante de IECA con racecadotril, inhibidores de mTOR (por ejemplo, sirolimus, everolimus, temsirolimus) y vildagliptina puede aumentar el riesgo de angioedema (por ejemplo, hinchazón de las vías respiratorias o la lengua, con o sin insuficiencia respiratoria). Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con racecadotril, inhibidores de mTOR (por ejemplo, sirolimus, everolimus, temsirolimus) y vildagliptina en un paciente que ya esté tomando un IECA. Se ha comunicado que los pacientes de raza negra que toman inhibidores de la ECA tienen una mayor incidencia de angioedema comparados con los pacientes no negros. 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.

## **Reacciones anafilactoides durante la desensibilización a himenópteros**


Raramente, pacientes que han recibido inhibidores de la ECA durante la desensibilización con veneno de himenópteros han sufrido reacciones anafilactoides potencialmente mortales. Estas reacciones se evitaron suspendiendo temporalmente el tratamiento con el inhibidor de la ECA antes de cada dosis de desensibilización.

## **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 tratados de forma concomitante con un inhibidor de la ECA. En estos casos, se debe considerar la posibilidad de usar un tipo diferente de membrana de diálisis o una clase diferente de agente antihipertensivo.



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



# LAZAR

## **Hipoglucemia**

En pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos orales o insulina, se debe vigilar estrechamente el control glucémico durante el primer mes de tratamiento con un inhibidor de la ECA.

## **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 se debe considerar como parte del diagnóstico diferencial de la tos.

## **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.

## **Hiperpotasemia**

Se han observado elevaciones en el potasio sérico en algunos pacientes en tratamiento con inhibidores de la ECA, incluyendo enalapril. Los IECA pueden causar hiperpotasemia porque inhiben la liberación de aldosterona. El efecto no suele ser significativo en pacientes con función renal normal. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal, empeoramiento de la función renal, de más de 70 años de edad, con diabetes mellitus, eventos inter-corrientes en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, en pacientes que toman suplementos de potasio (incluidos los sustitutos de la sal), diuréticos ahorradores de potasio (p.ej., espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida) o en pacientes que tomen otros medicamentos asociados con elevaciones del potasio sérico (p.ej., heparina, trimetoprim o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprim/sulfametoxazol y en especial antagonistas de la aldosterona o bloqueadores del receptor de la angiotensina), se puede dar hiperpotasemia. El uso de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio particularmente en pacientes con disfunción renal puede conducir a un incremento significativo en el potasio sérico. La hiperpotasemia puede causar arritmias serias y a veces fatales. Si el uso concomitante de enalapril y cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente se considera necesario, estos se deben utilizar con precaución y



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

frecuente monitorización del potasio sérico. Los diuréticos ahorradores de potasio y los bloqueadores de los receptores de angiotensina se deben usar con precaución en pacientes que reciben IECA, y se debe controlar la función renal y el potasio en sangre.

## **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 aliskirén 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 aliskirén. Si se considera imprescindible el tratamiento de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una monitorización estrecha y frecuente 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.

## **Lactosa**

Este medicamento 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.



## **Sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **Población pediátrica**

Hay limitada experiencia sobre la seguridad y eficacia en niños hipertensos >6 años, pero no hay experiencia en otras indicaciones. Los datos disponibles sobre la farmacocinética en niños mayores de 2 meses son limitados.

No se recomienda enalapril maleato en niños en otra indicación distinta a la hipertensión. No se recomienda enalapril maleato en recién nacidos y pacientes pediátricos con un índice de filtración glomerular  $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ , ya que no hay datos disponibles.

	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA

# LAZAR

## **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 el tercer trimestre del embarazo. La evidencia epidemiológica en relación al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a los inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no han sido concluyentes, no obstante, no se puede descartar que haya un pequeño aumento del riesgo existente. A menos que el tratamiento continuado con un inhibidor de la ECA se considere indispensable, aquellas pacientes que planeen quedarse embarazadas deben cambiar a cualquier otro de los tratamientos anti-hipertensivos que han establecido su perfil de seguridad para el uso durante el embarazo. Cuando se ha confirmado el embarazo, el tratamiento con inhibidores de la ECA se debe suspender inmediatamente y, si resulta adecuado, se debe iniciar un tratamiento alternativo. Se sabe que la exposición prolongada a enalapril 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). Se ha producido oligohidramnios materno, presumiblemente representando disminución de la función renal, y puede conducir a contracturas en las extremidades, deformidades craneofaciales y desarrollo pulmonar hipoplásico. Se recomienda una revisión por ultrasonidos de la función renal, si la exposición a un inhibidor de la ECA ha tenido lugar a partir del segundo trimestre del embarazo. Aquellos niños cuyas madres hayan tomado inhibidores de la ECA se deberán vigilar por el riesgo de hipotensión.

## **Lactancia**

Los limitados datos farmacocinéticos demuestran concentraciones muy bajas en la leche materna. Aunque dichas concentraciones parecen ser clínicamente irrelevantes no se recomienda el uso de enalapril maleato durante la lactancia para niños prematuros y durante las primeras semanas tras el parto, debido al hipotético riesgo de efectos cardiovasculares y renales y porque no hay experiencia clínica suficiente. En el caso de que se trate de un niño mayor el uso de enalapril maleato en mujeres que están amamantando se podría considerar si este tratamiento resulta necesario para la madre y se debe vigilar al niño por si tuviese lugar cualquier efecto adverso.

## **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.

	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA

# LAZAR

## 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

## Interacciones medicamentosas y otras interacciones

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


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 aliskirén 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 medicamento con efecto sobre el SRAA.

### Medicamentos que aumentan el riesgo de angioedema


El uso concomitante de IECA con sacubitril/valsartan está contraindicado, ya que aumenta el riesgo de angioedema. El uso concomitante de IECA con racecadotril, inhibidores de mTOR (por ejemplo, sirolimus, everolimus, temsirolimus) y vildagliptina puede aumentar el riesgo de angioedema.

### Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio

Los inhibidores de la ECA reducen la pérdida de potasio inducida por los diuréticos. Aunque el potasio en sangre, en general permanece dentro de los límites normales, se puede producir hiperpotasemia en algunos pacientes tratados con enalapril. Los diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de sal que contienen potasio pueden dar lugar a aumentos significativos en el potasio en sangre. Además, se debe tener cuidado cuando enalapril se administra de forma conjunta con otros medicamentos que aumentan el potasio en sangre, como trimetoprima y cotrimoxazol (trimetoprima/sulfametoxazol), ya que se sabe que trimetoprima actúa como diurético ahorrador de potasio como amilorida. Por lo tanto, no se recomienda la combinación de enalapril con los medicamentos mencionados anteriormente. Si está indicado el uso concomitante, se deben utilizar con precaución y con frecuente monitorización del potasio sérico.



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

## 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 agentes antihipertensivos El uso concomitante de estos medicamentos 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 debe vigilar cuidadosamente las concentraciones séricas de litio.

## Antidepresivos tricíclicos/Antipsicóticos/Anestésicos/Estupefacientes


El uso concomitante de determinados medicamentos anestésicos, 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 medicamentos 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 coadministración de AINEs (incluyendo los inhibidores de la COX-2) y antagonistas del receptor de la angiotensina II o los inhibidores de la ECA tienen un efecto adicional sobre el incremento de potasio sérico y pueden provocar un deterioro de la función renal. Estos efectos generalmente son reversibles. Raramente se puede producir insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes con función renal comprometida (como pacientes de edad avanzada o pacientes que tienen depleción de volumen,



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

# LAZAR

incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos). Por tanto, la combinación se debe administrar 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 rubefacción facial, náuseas, vómitos e hipotensión) en pacientes en tratamiento con oro inyectable (aurotiomalato 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. 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.

## Ciclosporina

Se puede producir hiperpotasemia durante el uso concomitante de inhibidores de la ECA con ciclosporina. Se recomienda controlar con frecuencia el potasio en sangre. Heparina Se puede producir hiperpotasemia durante el uso concomitante de inhibidores de la ECA con heparina. Se recomienda controlar con frecuencia el potasio en sangre. Alcohol El alcohol potencia el efecto hipotensor de los inhibidores de la ECA.

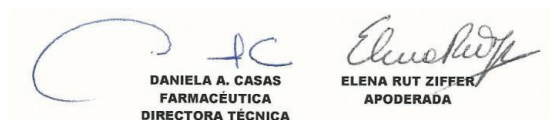
## Ácido acetilsalicílico, trombolíticos y betabloqueantes


Enalapril se puede administrar sin peligro concomitantemente con ácido acetilsalicílico (a dosis cardiológicas), trombolíticos y betabloqueantes. Población pediátrica Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos


## Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia.

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a



  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

<1/100); raras ( $\geq 1/10000$  a <1/1000); muy raras (<1/10000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

## Trastornos de la sangre y del Sistema linfático

Poco frecuentes: anemia (incluyendo aplásica y hemolítica)

Raras: neutropenia, disminución en la hemoglobina, disminución del hematocrito, trombocitopenia, agranulocitosis, depresión de médula ósea, linfadenopatía, enfermedades autoinmunes

## Trastornos endócrinos:

Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

## Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: hipoglucemia

## Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: depresión

Poco frecuentes: confusión, insomnio, nerviosismo

Raras: alteraciones del sueño, trastornos del sueño

## Trastornos del Sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareos

Frecuentes: cefalea, síncope, trastorno del gusto

Poco frecuentes: somnolencia, parestesia, vértigo

## Trastornos oculares:

Muy frecuente: visión borrosa

## Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: acufenos

## Trastornos cardíacos:

Frecuentes: dolor de pecho, trastornos del ritmo, angina de pecho, taquicardia

Poco frecuentes: palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posibilidad de hipotensión secundaria excesiva en pacientes de alto riesgo.

## Trastornos vasculares:

Frecuentes: hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática)

Poco frecuentes: rubefacción, hipotensión ortostática

Raras: fenómeno de Raynaud

## Trastornos respiratorios:

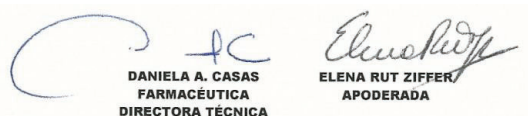
Muy frecuente: tos

Frecuentes: disnea

Poco frecuentes: rinorrea, dolor de garganta, ronquera, broncoespasmo, asma

Raras: Infiltraciones pulmonares, rinitis alérgica, alveolitis, neumonía eosinofílica

## Trastornos gastrointestinales:



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# LAZAR

Muy frecuentes: náuseas

Frecuentes: diarrea, dolor abdominal

Poco frecuentes: íleo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, estreñimiento, anorexia, irritaciones gástricas, sequedad bucal, úlcera péptica

Raras: estomatitis, ulceraciones, aftosas, glositis

Muy raras: angioedema intestinal

Trastornos hepatobiliares:

Raras: insuficiencia hepática, hepatitis (tanto hepatocelular como colestáticas), incluyendo necrosis, colestasis, (incluyendo ictericia)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción, hipersensibilidad/angioedema: se ha comunicado angioedema de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe

Poco frecuentes: diaforesis, urticarial, alopecia

Raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrosis tóxica epidérmica, pénfigo, eritrodermia

Frecuencia no conocida: se ha detectado un síntoma complejo que puede incluir alguno o todos los siguientes: fiebre, serositis, vasculitis, mialgia/miositis, artralgia/artritis, ANA positivo, aumento de ESR, eosinofilia, leucocitosis, erupción, fotosensibilidad y otras manifestaciones dermatológicas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Poco frecuentes: calambres musculares

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Insuficiencia renal, fallo renal, proteinuria

Raras: oliguria

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: impotencia

Raras: ginecomastia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: astenia

Frecuentes: fatiga

Poco frecuentes: malestar general, fiebre



Exploraciones complementarias:

Frecuentes: hipercalcemia, aumento de la creatinina sérica

Poco frecuentes: aumento de la urea en sangre, hiponatremia

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

\*Las tasas de incidencia eran comparables a las de los grupos de control y placebo en los ensayos clínicos.

	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA



# LAZAR

## **Sobredosificación**

Hay limitados datos disponibles sobre la sobredosis en humanos. 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.

El tratamiento recomendado de la sobredosis consiste en la administración intravenosa de cloruro de sodio normal. 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 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 hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648



## **Conservación:**

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

## **Presentaciones**

10, 20, 30, 60, 100, 250, 500, 1000 comprimidos siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA

# LAZAR


Especialidad Medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.854

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto: .....



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. ECAPRILAT (5mg) EX-2023-28923215- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.27 16:35:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.27 16:35:42 -03:00

# LAZAR



## PROYECTO DE ROTULOS ENVASE PRIMARIO

---

**ECAPRILAT® 5 mg**  
**ENALAPRIL MALEATO 5 mg**  
Comprimidos  
Industria Argentina

Lote:..... Vence:.....

	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA

	
<b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	<b>ELENA RUT ZIFFER</b> APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PRIMARIO PROD. ECAPRILAT (5mg) EX-2023-28923215- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.27 16:35:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.27 16:35:24 -03:00

# LAZAR

## ECAPRILAT® 5 mg

### ENALAPRIL MALEATO 5 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Contenido:

250 comprimidos.

#### Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	5,000 mg
Lactosa CD anhidra	21,775 mg
Celulosa microcristalina	65,325 mg
Aerosil	0,400 mg
Talco	1,000 mg
Crospovidona	2,250 mg
Talco	3,500 mg
Silicona	0,750 mg

#### Posología

Ver prospecto adjunto

#### Conservación:

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.854

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:..... Vence:....

#### Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PROD. ECAPRILAT (5mg) (UHE) EX-2023-28923215- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.27 16:35:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.27 16:35:05 -03:00