

Enaprex - A

**Enalapril
Amlodipina**

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 20 mg

Amlodipina 5 mg

Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Este producto, mediante un sinergismo de acción vasodilatadora, garantiza cardioprotección, renoprotección y vasoprotección.

La amlodipina proporciona relajación directa sobre el músculo liso de los vasos reduciendo la carga isquémica total, y por relajación directa del enalapril, disminuyen los niveles plasmáticos de angiotensina II, incrementando la actividad de renina y los niveles de angiotensina I, disminuyendo la aldosterona plasmática.

Ambas sustancias son de vida media larga y de dosis única diaria, por tanto, normalmente bastará dosificar un comprimido al día.

FARMACOCINETICA

El enalapril es rápidamente absorbido a nivel gastrointestinal y el grado de absorción e hidrólisis es independiente de la dosis y de la presencia de alimentos en el tubo gastrointestinal. La concentración máxima de enalapril se logra en 1 hora y de enalaprilat en 4 horas después de la administración; después de dosis múltiples la vida media de enalaprilat es de 11 horas, por lo que sus efectos pueden prolongarse hasta 24 horas, de ahí que en muchos pacientes resulta efectivo, con una sola dosis diaria.

La biodisponibilidad del enalapril es >60%. El enalaprilat no se une extensamente a las proteínas plasmáticas. El enalapril como su metabolito activo son excretados principalmente por vía renal. La recuperación total de enalaprilat (en orina y heces) fue del 94% de la dosis de enalapril administrada.

La amlodipina alcanza su pico máximo en plasma entre las 6 y 12 horas luego de haberse administrado. Su biodisponibilidad es de 60-90% y no se altera en presencia de alimentos. Su eliminación plasmática es bifásica presentando una vida media de 30-50 horas. El estado de equilibrio lo logra en 7-8 días de dosis consecutivas.

La insuficiencia renal no altera los niveles de amlodipina. La insuficiencia hepática puede hacer que los niveles de amlodipina se incrementen y sea necesario reducir las dosis pues se metaboliza en el hígado.

El efecto hipotensor se mantiene al menos 24 horas y es mayor a medida que es mayor la hipertensión. Sujetos normotensos tienen poca o ninguna modificación de la presión arterial.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión que no responda adecuadamente con monofármacos.

Hipertensos con insuficiencia cardíaca congestiva.

Hipertensos controlados con más de un medicamento.

Hipertensos mayores de 50 años y diabéticos.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes que son hipersensibles al enalapril, a otro inhibidor ECA o a la amlodipina.

EFFECTOS INDESEABLES

Edema, dolor de cabeza, mareo, fatiga, rubor, náusea, palpitaciones, dolor abdominal, somnolencia.

PRECAUCIONES

Trastornos en función renal: Debe usarse con cautela en pacientes con enfermedad renal severa. Cuando el sistema aldosterona-angiotensina-renina es inhibido, cambios en la función renal pueden ser anticipados en individuos susceptibles. En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema aldosterona-angiotensina-renina el tratamiento con inhibidores ECA puede estar asociado con oliguria y/o azotemia progresiva y remanente con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

Hiperkalemia: Pudiera aparecer la presencia de hiperkalemia pero esto generalmente es reversible. Los factores de riesgo para su desarrollo incluyen insuficiencia renal, diabetes mellitus y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio y/o sustitutos de sal conteniendo potasio. **Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva:** Aunque los estudios hemodinámicos y estudios controlados en pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA clase II-III han demostrado que los antagonistas de calcio no conducen a deterioro clínico medido por tolerancia al ejercicio, fracción de eyección ventricular izquierda y sintomatología clínica, no se han hecho estudios en pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA clase IV. En general todos los antagonistas de calcio debieran usarse con precaución en insuficiencia cardíaca.

Pacientes con insuficiencia hepática: Debe tenerse cautela cuando se administra a pacientes con trastornos hepáticos severos, debido a que es metabolizado extensamente en el hígado.

Tos: Debido a la inhibición de la degradación de bradiquinina endógena, se ha reportado tos no productiva persistente con todos los inhibidores ECA siempre resolviéndose después de continuar la terapia.

Cirugía Anestesia: En pacientes sometidos a cirugía o durante anestesia con agentes que producen hipotensión se bloqueará la formación de angiotensina II que pudiera de otra manera ocurrir secundaria a la liberación compensatoria de renina y la hipertensión que ocurre como resultado de esto puede corregirse por expansión del volumen.

Pacientes de edad avanzada: No se han observado diferencias en efecto e inocuidad

entre los pacientes más jóvenes y los mayores, pero no se debe descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA Y EN NIÑOS

Cuando se detecte el embarazo, debe discontinuarse tan pronto como sea posible. No se recomienda durante la lactancia, ni se ha establecido la inocuidad y efectividad en pacientes pediátricos.

INTERACCIONES

Pacientes bajo diuréticos, especialmente, aquellos en los cuales la terapia diurética, ha sido recientemente instituida, pueden ocasionalmente experimentar una reducción excesiva de la presión sanguínea después del inicio de la terapia. La posibilidad de los efectos hipotensivos pueden ser minimizados al discontinuar el diurético o aumentando la ingestión de sal previo al inicio del tratamiento.

Los inhibidores de la ECA atenúan la pérdida producida por diuréticos tiazídicos. Los diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, amiloride, triamtereno y otros) o suplementos de potasio pueden aumentar el riesgo de hiperkalemia. Si el uso concomitante de tales agentes está indicado, ellos deben administrarse con cautela y el suero del paciente debe ser monitoreado frecuentemente.

Se ha reportado niveles aumentados en el suero de litio y síntomas de toxicidad de litio en pacientes recibiendo inhibidores ECA durante la terapia con este. Este producto y el litio debieran ser administrados con cautela y se recomienda un monitoreo frecuente de los niveles de litio en suero.

Algunos inhibidores ECA han sido usados concomitantemente con anticoagulantes orales, agentes beta-adrenérgicos bloqueadores, antagonistas de calcio, cimetidina, diuréticos, digoxina, hidralacina y naproxén sin evidencia de intermedios adversos clínicamente importantes.

SOBREDOSIS

La sobredosis puede esperarse que produzca vasodilatación periférica excesiva con marcada hipotensión y posiblemente taquicardia de reflejo.

Si ocurre una sobredosis masiva debe instituirse un monitoreo cardíaco y respiratorio activo. Es esencial las mediciones frecuentes de la presión sanguínea. Si ocurre hipotensión debe iniciarse apoyo cardiovascular incluyendo elevación de las extremidades y la administración juiciosa de fluidos. Si la hipotensión permanece sin respuesta a estas medidas conservadoras debiera considerarse la administración de vasopresores (tal como fenelprina), debe ponerse atención al volumen circulante o eliminación urinaria. El gluconato de calcio intravenoso puede ayudar a revertir los efectos al bloqueo de calcio. Ya que la amlodipina se enlaza grandemente a proteínas, no es posible que la hemodiálisis sea de beneficio.

ADVERTENCIAS

Reacciones anafilactoides y posiblemente relacionadas, los inhibidores ECA pueden producir angioedema, angina aumentada y/o infarto al miocardio, hipotensión, morbilidad y mortalidad fetal / neonatal e insuficiencia hepática.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico, la dosis normal habitual es de un comprimido al día.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2001-2154

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por

Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109

FLUTER DOMULL

Pi000141

Doc. No.: YDP1210

Rev.: E

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado