

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A.

1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

IMOTORAN

2.-DENOMINACIÓN GENÉRICA. (MALEATO DE ENALAPRIL).

3- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma Farmacéutica: TABLETAS

Formula: Cada Tableta contiene:

Maleato de Enalapril	10 mg.....	20 mg
Excipiente c.b.p.	1 Tableta	1 Tableta

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

El Enalapril es un agente inhibidor de la actividad de la enzima convertidora de la angiotensina en el sistema angiotensina- renina aldosterona. Actúa como vasodilatador de los lechos arteriales y de los venosos, al impedir la síntesis de la angiotensina II, poderosa hormona vasoconstrictora y al reducir también la degradación del vasodilatador bradiquinina. Ofrece efectos benéficos en los pacientes con hipertensión arterial y con insuficiencia cardiaca congestiva. Sus efectos neurohumorales lo convierten en uno de los vasodilatadores de elección en ambos tipos de problemas. IMOTORAN (F.F. Tabletas) Esta indicado en el tratamiento de Hipertensión Arterial, Hipertensión Renovascular, Insuficiencia Cardiaca congestiva, tambien actua como vasodilatador de los lechos arteriales y venosos, al impedir la sintesis de Angiotensina II, poderosa hormona vasoconstrictora y al reducir también la degradación del vasodilatador Bradiquinina.

Según Jeffrey S. Berns los Inhibidores de la ECA, al igual que los antagonistas de los receptores de la ECA disminuyen la pérdida de la función renal en pacientes diabéticos, por lo que otra indicación de primera elección del Imotoran es el tratamiento antihipertensivo en los pacientes diabéticos no insulino dependientes.

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA .

Este inhibidor de la enzima convertidora presenta un mecanismo de acción, un espectro de efectos farmacológicos y una serie de aplicaciones terapéuticas que son característicos y similares a los descritos para el Captopril.

El Enalapril es un profármaco que no es muy activo per se, sino que debe ser hidrolizado dando como resultado el ácido dicarboxílico original activo, Enalaprilato. Esta conversión se realiza mediante una esterasa sérica.

El Maleato de Enalapril después de su administración por vía oral, se absorbe rápidamente, alcanzando concentraciones séricas máximas en una hora. Tras la administración de dosis múltiples por vía oral no hubo acumulación en ningún tejido; su absorción no es modificada por la presencia de alimentos en el conducto digestivo y el porcentaje de absorción y de hidrólisis es similar en todas las dosis terapéuticas recomendadas. Su vida media es de aproximadamente 35 horas, la excreción se lleva a cabo principalmente a través de los riñones (60%) bajo la forma de Enalaprilato y el resto es excretado por las heces.

El Enalapril para poder ejercer su acción debe transformarse en ácido enalaprilico, el cual inhibe la transformación de la angiotensina I en II con bloqueo también de la reabsorción renal de sodio y vasodilatación periférica.

6.- CONTRAINDICACIONES.

No debe emplearse en asociación con diuréticos ahorradores de potasio por el riesgo de provocar hipercalcemia.

Asimismo esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los inhibidores de la ECA.

7.-PRECAUCIONES GENERALES.

Su empleo durante el embarazo debe valorarse de acuerdo al riesgo-beneficio.

Debe emplearse con precaución en pacientes con daño hepático y renal así como en casos de estenosis renal, insuficiencia renal grave e hipotensión arterial sistémica.

En algunos pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva y presión arterial normal o baja, el Maleato de Enalapril puede ocasionar un descenso adicional de la presión. Este efecto es previsible y generalmente no obliga a interrumpir el tratamiento. Si aparecen síntomas de hipotensión, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender la administración de Maleato de Enalapril.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden necesitar dosis menores y/o menos frecuentes de Maleato de Enalapril, en algunos pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria de un riñón único, se han observado aumentos de la urea sanguínea y de la creatinina sérica, que han cesado al suspender el tratamiento. Estos aumentos son más probables en pacientes con insuficiencia renal.

En raros casos, se han reportado edema angioneurótico de la cara, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y/o la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo Maleato de Enalapril. En estos casos se debe suspender de inmediato la administración del Maleato de Enalapril y vigilar cuidadosamente al paciente hasta que desaparezca el edema.

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

El Enalapril no fue teratogénico en los estudios efectuados a animales, y en casos que inadvertidamente fue administrado a mujeres durante el primer trimestre del embarazo, no es sabido que haya afectado al feto. La exposición de este al Enalapril durante el segundo y tercer trimestre del embarazo se ha asociado con movilidad y mortalidad fetal y neonatal. Por lo tanto solo deberá usarse en el embarazo cuando se justifica el riesgo-beneficio para el feto. No se sabe, si esta droga es excretada en la leche materna por lo que debe tenerse precaución si se administra a madres lactando, tampoco debe usarse en niños hasta que se hayan determinado las dosis pediátricas.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

El Maleato de Enalapril ha demostrado ser generalmente bien tolerado. En estudios clínicos, la frecuencia global de efectos colaterales no fue mayor con Maleato de Enalapril que con un placebo. En su mayoría, dichos efectos han sido leves y pasajeros y no ha sido necesario suspender el medicamento.

Las reacciones mas frecuentes que se han presentado son: cefalea, vértigo, fatiga, diarrea, náusea, rash, tos e hipotensión y en ocasiones edema angioneurótico de la cara, la lengua y la glotis, acompañado de disnea intensa; en tales casos debe suspenderse la administración del medicamento y aplicar de inmediato las medidas apropiadas.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

El uso de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, como la amilorida, el triamtereno y la espironolactona, pueden aumentar considerablemente el potasio sérico, en particular en pacientes con deterioro de la función renal. La administración de enalapril junto con un diurético tiazídico puede evitar una pérdida excesiva de potasio y prevenir así una hipopotasemia inducida por los diuréticos.

En pacientes que utilizan inhibidores de la ECA con diuréticos se aconseja vigilar los electrolitos y el potasio sérico, cuando se emplean al mismo tiempo con otro agente antihipertensivo como propranolol, timolol, alfametildopa, o con hidrocortiazida, ya que el efecto antihipertensivo del enalapril se potencializa.

Como sucede con otros medicamentos que aumentan la eliminación de sodio, el Maleato de Enalapril puede disminuir la depuración de litio, por lo tanto, si se administran al mismo tiempo sales de litio, se deben vigilar cuidadosamente las concentraciones de este último en el suero.

11.-ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

Se han observado aumento de la urea sanguínea y de la creatinina sérica, que cesaron al interrumpir la administración de Enalapril. Estos aumentos son más probables en los casos de estenosis bilateral de las arterias renales, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Algunos pacientes sin indicios de deterioro renal preexistente han presentado aumentos generalmente leves y transitorios de la urea sanguínea y de la creatinina sérica al administrarles Maleato de Enalapril.

En unos cuantos pacientes se han observado disminuciones de la hemoglobina, el hematócrito, las plaquetas, el número de leucocitos y aumento de las enzimas hepáticas, pero no se ha encontrado una relación causal entre estas alteraciones y Maleato de Enalapril .

12.- PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

El Enalapril tiene una escasa toxicidad aguda en ratones y ratas. Con la administración de 10,30 y 90 mg/kg/día por periodos de hasta un año a ratas se observó ligera disminución del aumento de peso corporal. El Enalapril no produjo lesiones renales en ratas que recibieron 90 mg/kg/día durante dos años; tampoco se ha demostrado que sea teratogénico en conejos que recibieron hasta 30 mg/kg/día desde el día 6 hasta el día 18 de gestación; no se demostró carcinogenicidad cuando se administró Enalapril a ratas durante 106 semanas a dosis de hasta 90 mg/kg/día. Ni el Enalapril ni el Enalaprilato (metabolito activo) fueron mutagénicos en la prueba de mutación microbiana de AMES con o sin activación.

13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

Como posología de orientación se aconseja de 5 a 10 mg por día hasta lograr la dosis de mantenimiento que puede ser de hasta 40 mg por día y la dosis se establecerá para cada paciente según el cuadro clínico y el criterio médico.

14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

Generalmente no hay riesgo de sobredosificación.

Cuando existe una sobredosificación por error o accidental, puede presentarse hipotensión y colapso circulatorio en los casos graves. En tales casos las medidas deberán encaminarse hacia el tratamiento de recuperar la presión arterial normal, cosa que se puede lograr con la administración de solución salina y otros líquidos en administración parenteral.

15.- PRESENTACIONES.

- Caja con 10, 16 y 30 tabletas de 10 mg para Venta al Público, Exportación y Mercado de GENÉRICOS INTERCAMBIABLES.
- Caja con 10, 20 y 30 tabletas de 20 mg, para Venta al Público y Exportación.

16.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar seco.

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- No se use durante el embarazo ni en la lactancia.
- Este medicamento al igual que otros inhibidores de la ECA puede producir tos.
- Este medicamento contiene colorante azul No. 1, que puede causar reacción de hipersensibilidad o alergia a personas sensibles.

18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72
México, D.F. 03300

19.-NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 104M99 SSA IV
Clave IPP: