



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Enalapril Maleato 5 mg Comprimidos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Enalapril Maleato-----	5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimidos ranurados de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

4.2 Posologías Aprobadas:

Hipertensión:

Inicial: Un comprimido de 5 mg una vez al día; según el grado de hipertensión puede ajustarse la dosis a 20 mg al día.

Insuficiencia cardíaca congestiva:

Inicial: 5 mg ó menos según control médico y dependiendo de la respuesta del paciente, la dosis debe ser ajustada gradualmente de 10mg a 20 mg en una sola toma o en dosis divididas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Se recomienda la ingestión del comprimido con suficiente líquido (un vaso con agua, aproximadamente 250 mL).

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

No necesita ajustes en caso de depuración de creatinina de >30 mL/min. En caso de depuración ≥ 30 mL/min, se debe iniciar el tratamiento con una dosis de 2,5 mg de enalapril.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No necesita ajustes en caso de insuficiencia hepática.

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Embarazo, lactancia y niños.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia. En caso de ser indispensable el uso del producto, la lactancia debe suspenderse temporalmente, mientras dure el tratamiento.

Debe ajustarse la dosis de acuerdo con la función renal del paciente, ya que en pacientes con diferentes grados de hipofunción renal, puede estar aumentada la frecuencia de reacciones secundarias.

Deben mantenerse controles periódico de los electrolitos séricos. En caso de presentarse hipotensiones severas, el paciente debe colocarse en decúbito dorsal y administrársele solución isotónica vía IV.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

Como una consecuencia de la inhibición del sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona, deben anticiparse cambios en la función renal en individuos susceptibles.

Debe ajustarse la dosis de acuerdo a la función renal.

La dosis inicial de enalapril en pacientes con insuficiencia renal no debe ser mayor de 10 mg.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Diuréticos: Pueden aumentar la posibilidad de aparición de hipotensión. Enalapril atenúa la pérdida de potasio.

AINEs: Pueden aumentar la posibilidad de deterioro renal.

Litio: Las drogas eliminadoras de sodio aumenta la posibilidad de toxicidad por litio.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Droga categoría C durante el primer trimestre y categoría D durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Raros: vértigos, hipotensión, cefalea, alteraciones del sentido del gusto y edema angioneurótico.

Menos frecuentemente: erupción cutánea con o sin urticaria, tos.

4.13 Sobredosis:

La sobre dosis produce hipotensión

Tratamiento: Infusión intravenosa de solución salina. Enalapril es hemodializable.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Drogas hipotensoras que actúan sobre el sistema renina - angiotensina



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Código ATC: C09AA02

Enalapril, luego de su hidrólisis a Enalaprilato, inhibe a la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en humanos y animales. La ECA es una dehidratasa dipeptidasa que cataliza la conversión de angiotensina I a la sustancia vasoconstrictora, angiotensina II. La Angiotensina II estimula la secreción de aldosterona de la corteza suprarrenal.

Los efectos beneficiosos del enalapril en la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, parecen resultar principalmente de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona. La inhibición de la ECA resulta en una disminución de la angiotensina II, lo cual favorece la disminución de la actividad vasopresora y disminuye la secreción de aldosterona. Aunque la disminución de esta última es pequeña, resulta en pequeños incrementos del potasio sérico. En pacientes hipertensos tratados únicamente con enalapril por 48 semanas, el incremento promedio del potasio sérico fue de aproximadamente 0,2 mEq/L. Cuando se administró con un diurético tiazídico, no hubo cambios.

La ECA es idéntica a la quimasa, una enzima que degrada a la bradiquinina. Permanece por ser dilucidado si el incremento de los niveles de la bradiquinina, un potente péptido vasodilatador, juega algún rol en los efectos terapéuticos del enalapril.

Mientras se piensa que el mecanismo a través del cual el enalapril baja la presión es principalmente una supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el enalapril es antihipertensivo incluso en pacientes con hipertensión con hiporreninemia. Aunque el enalapril demostró ser antihipertensivo en todas las razas estudiadas, el pacientes negros (afroamericanos) hipertensos (usualmente una población hiporreninémica), tuvo una respuesta menor a la media de los pacientes no negros.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Tras la administración oral de maleato de enalapril, las concentraciones séricas máximas de enalapril ocurren dentro de aproximadamente una hora. En base a recuperación urinaria, el grado de absorción de enalapril es aproximadamente el 60 por ciento. La absorción de enalapril no se ve influenciada por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal.

Después de la absorción, el enalapril se hidroliza a enalaprilato, que es un más potente inhibidor de la ECA que enalapril; enalaprilato no se absorbe bien cuando se administra por vía oral.

Las concentraciones séricas máximas de enalaprilato ocurren tres o cuatro horas después de una dosis oral de maleato de enalapril.

La excreción del enalapril es fundamentalmente renal. Aproximadamente el 94 por ciento de la dosis se recupera en la orina y las heces como enalaprilato o enalapril. Los principales componentes en la orina son enalaprilato, que representa alrededor del 40 por ciento de la dosis, y enalapril intacto. No hay evidencia de metabolitos de enalapril, excepto enalaprilato.

El perfil de la concentración sérica de enalaprilato muestra una fase terminal prolongada, que al parecer representa una pequeña fracción de la dosis administrada que se ha unido a la ECA. La cantidad unida no aumenta con la dosis, lo que indica un sitio de unión saturable. La vida media efectiva de acumulación de enalaprilato después de múltiples dosis de maleato de enalapril es de 11 horas.

La disposición de enalapril y enalaprilato en pacientes con insuficiencia renal es similar a la de los



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

pacientes con función renal normal hasta que una tasa de filtración glomerular de 30 mL/min o menos. Con una tasa de filtración glomerular ≤ 30 ml / min, el pico máximo aumenta, el tiempo para alcanzar la concentración pico aumentay el tiempo para el estado de equilibrio se puede retrasar. La vida media eficaz de enalaprilato después de múltiples dosis de maleato de enalapril se prolonga en esta etapa de la insuficiencia renal. Enalaprilato es dializable, a razón de 62 mL/min.

Los estudios en perros indican que el enalapril cruza pobremente la barrera hemato-encefálica. Dosis múltiples de maleato de enalapril en ratas no dan lugar a la acumulación en tejidos. La leche de ratas lactantes contiene radiactividad después de la administración de C-14 maleato de enalapril. La radiactividad cruza la placenta después de la administración del fármaco radiomarcado en hámsters embarazadas.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de Maíz
Lactosa
Polivinilpirrolidona
Celulosa microcristalina
Almidón Glicolato de Sodio
Estearato de Magnesio

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC - PVDC Incoloro / Foil de Aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10, 20, 30 y/o 60 comprimidos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.
Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455
/(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

8. REPRESENTANTE:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.
Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455
/(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti, S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2, Edif. Leti. Guarenas- Edo. Miranda.
Código postal 1220. Teléfonos (0058-0212) 360-2455 / 361-4045. RIF J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Producciones Farmacéuticas Elafarca, C.A., Venezuela

11. PROPIETARIO:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.
Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455
/(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F 26.690/09

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

02-08-91

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

12-03-09

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

31-08-2010