

ENAPROTEC

MALEATO DE ENALAPRIL

Nº Registro-MS: 1.0047.0263

- Apresentações

30 comprimidos 5 mg

30 comprimidos 10 mg

30 comprimidos 20 mg

- Indicações

ENAPROTEC é indicado no tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, hipertensão renovascular e insuficiência cardíaca. Também é indicado para prevenção de insuficiência cardíaca sintomática e eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda e para reduzir a incidência de infarto do miocárdio.

Contra-Indicações de Enaprotec

ENAPROTEC é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula e nos pacientes com história de edema angioneurótico relacionado a tratamento prévio com inibidores da enzima de conversão da angiotensina.

Cuidados e Advertências de Enaprotec

Hipotensão Sintomática: Em pacientes recebendo **ENAPROTEC**, a hipotensão pode ocorrer mais freqüentemente quando houver depleção de volume devido à terapia diurética, restrição dietética de sal, diálise, diarreia ou vômitos. Em pacientes com insuficiência cardíaca, com ou sem insuficiência renal associada, foi observada hipotensão sintomática, principalmente naquelas com graus mais avançados de insuficiência cardíaca, relacionados com o uso de altas doses de diuréticos de alça, hiponatremia ou insuficiência renal funcional. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca, com pressão arterial normal ou baixa, decréscimos adicionais da pressão arterial sistêmica podem ocorrer com o uso de **ENAPROTEC**.

Insuficiência Renal: Em alguns pacientes, a hipotensão decorrente do início de terapia com inibidores da ECA pode levar a deterioração adicional da função renal. Em alguns pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal de rim único, aumentos de uréia e creatinina sanguíneas, reversíveis com a interrupção da terapia, foram observados. Alguns pacientes sem lesão renal preexistente aparente desenvolveram aumentos discretos e geralmente transitórios da uréia e creatinina sanguíneas, quando receberam **ENAPROTEC** concomitantemente com diurético.

Hipersensibilidade/Edema Angioneurótico:

Edema angioneurótico de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe foi relatado raramente em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo **ENAPROTEC**, podendo ocorrer em qualquer etapa do tratamento. Nestes casos, **ENAPROTEC** deve ser descontinuado prontamente. Nos casos de edema localizado da face e lábios, geralmente há regressão sem tratamento, embora os anti-histamínicos possam ser úteis para alívio dos sintomas. Pacientes com história de edema angioneurótico não relacionado com inibidores da ECA podem apresentar maior risco de angioedema enquanto estiverem recebendo outros agentes.

Pacientes Submetidos à Hemodiálise: Foi relatada a ocorrência de reações anafilactóides em pacientes submetidos à diálise com membranas de alto fluxo e tratados concomitantemente com um inibidor da ECA. Nestes pacientes deve-se considerar a utilização de um outro tipo de membrana de diálise ou uma classe diferente de agente anti-hipertensivo. Tosse: Foi relatada tosse com o uso dos inibidores da ECA. Caracteristicamente, a tosse é não-produtiva, persistente e desaparece após a descontinuação da terapia.

Cirurgia/Anestesia: Em pacientes submetidos a cirurgias grandes ou sob anestesia com agentes que produzem hipotensão, o

enalapril bloqueia a formação de angiotensina II, secundária à liberação compensatória de renina. Uso na Gravidez: Não é

recomendado o uso de **ENAPROTEC** na gravidez. O tratamento com **ENAPROTEC** deve ser suspenso logo que se confirme a gravidez, a menos que seja considerado vital para a mãe. Os inibidores da ECA podem causar morbidade e mortalidade fetal e

neonatal quando administrados a mulheres no segundo ou terceiro trimestre da gravidez. Houve ocorrência de oligodrâmio materno, presumivelmente representando uma redução da

função renal fetal. Nutrízes: O enalapril e o enalaprilato são secretados no leite humano, em quantidades virtuais. Deve-se ter cuidado

se **ENAPROTEC** for prescrito a nutrízes. **ENAPROTEC** demonstrou ser geralmente bem tolerado. Nos estudos clínicos, a incidência global de reações adversas não foi maior com **ENAPROTEC** do que com placebo. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias e não requereram a interrupção da terapia.

Os seguintes efeitos colaterais foram associados com o uso de **ENAPROTEC**: Tontura, cefaléia, fadiga e astenia foram os efeitos mais comumente relatados. Outros efeitos colaterais ocorreram em menor frequência e incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarreia, câibras musculares, erupção cutânea e tosse. Menos frequentemente, disfunção renal, insuficiência renal e oligúria foram relatadas.

Posologia de Enaprotec

A absorção de **ENAPROTEC** não é afetada pela ingestão de alimentos. Os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. Hipertensão Essencial: A dose inicial é de 10 a 20 mg, dependendo do grau de hipertensão, e pode ser dada uma vez ao dia. Em hipertensão leve, a dose inicial recomendada é de 10 mg por dia. Para outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20 mg por dia. A posologia de manutenção usual é de 20 mg tomados uma vez ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente, até o máximo de 40 mg ao dia. Hipertensão Renovascular: O tratamento deve ser iniciado com uma dose inicial menor (5 mg ou menos). A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente. A maioria dos casos responde a um comprimido de 20 mg ao dia. Terapia Diurética Concomitante em Hipertensão: Pode ocorrer hipotensão sintomática logo após a dose inicial de **ENAPROTEC**. A terapia diurética deve ser descontinuada por 2 a 3 dias antes do início da terapia com **ENAPROTEC**. Se isso não for possível, a dose inicial de **ENAPROTEC** deve ser baixa (5 mg ou menos) para se determinar o efeito inicial sobre a pressão arterial. Insuficiência Cardíaca/ Disfunção do Ventrículo Esquerdo Assintomática: A dose inicial de **ENAPROTEC** em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática ou disfunção ventricular esquerda assintomática é de 2,5 mg e deve ser administrada sob rígida supervisão médica, para se determinar o efeito inicial sobre a pressão arterial. Na ausência de ou, após o tratamento efetivo da hipotensão sintomática, conseqüente ao início da terapia com **ENAPROTEC**, a dose deve ser aumentada gradualmente até atingir a dose de manutenção habitual de 20 mg, dada em tomada única diária ou em duas doses divididas. Este período de titulação da dose pode ser realizado em 2 a 4 semanas, se indicado pela presença

de sinais ou sintomas residuais de insuficiência cardíaca. Em pacientes tratados com diuréticos, a dose do diurético deve ser reduzida, se possível antes de iniciar o tratamento com **ENAPROTEC**.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ESTE TEXTO É UM RESUMO, PARA INFORMAÇÕES DETALHADAS CONSULTE A BULA DO PRODUTO.

ENAPROTEC - Laboratório

HEXAL

Av. Itaboraí, 1425

São Paulo/SP - CEP: 04135-001

Tel: 5585-9090

Fax: 5594-3665