



# CARDATEN®

## ENALAPRIL MALEATO ENALAPRILATO INYECTABLE

### COMPRIMIDOS

#### VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

#### INYECTABLE

#### VIA DE ADMINISTRACION: I.V

### ANTIHIPERTENSIVO

#### FORMULA:

CARDATEN 5: Cada comprimido ranurado contiene:

Enalapril Maleato.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

CARDATEN 10: Cada comprimido ranurado contiene:

Enalapril Maleato.....10 mg  
Excipientes.....c.s.

CARDATEN 20: Cada comprimido ranurado contiene:

Enalapril Maleato.....20 mg  
Excipientes.....c.s.

CARDATEN INYECTABLE: Cada frasco ampolla x 2 ml contiene:

Enalaprilato.....2,5 mg  
Excipientes.....c.s.

#### INDICACIONES TERAPÉUTICA :

Indicado en la hipertensión arterial. Insuficiencia cardiaca severa. Puede emplearse como indicación inicial o asociado con otros agentes antihipertensivos, sobre todo diuréticos.

#### CONTRAINDICACIONES:

CARDATEN COMPRIMIDOS: Hipersensibilidad a la droga u otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina. Los pacientes con hiponatremia son muy sensibles a la droga por lo que podra observar una disminución brusca y peligrosa de la tensión arterial sobre todo en pacientes con aumento de la actividad de la renina plasmática y en personas con insuficiencia cardiaca. Embarazo y lactancia.

CARDATEN INYECTABLE: Individuos con hipersensibilidad al Enalaprilato. No se aconseja la administración durante el embarazo y la lactancia pues no hay aún experiencia suficiente.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

hipotensión o en el curso del tratamiento sobre todo en pacientes con insuficiencia cardiaca y en tratamiento con diuréticos. Pacientes con función renal alterada: se ha observado el aumento de creatinina y urea sericos reversibles con la supresión de tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar enalapril:

- Si padece una enfermedad cardiaca.
- Si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si presenta trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Si presenta problemas de hígado.
- Si se somete a diálisis
- Si recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos asociados con elevaciones de potasio en sangre (p. ej., anticoagulantes como la heparina).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes mellitus, hipoadretonismo o cualquier problema de riñón (incluyendo el trasplante renal), ya que éstos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.

- Si está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL, o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.

- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlos como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie. En estos casos, tumbarse podría ayudarle).

- Si tiene enfermedad del colágeno vascular (p. ej. lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida o cualquier combinación de estos.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión): - 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.

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

Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, se aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta): -sirolimus, everolimus y otros medicamentos de clase de los inhibidores de mTOR (que se usan para evitar el rechazo de órganos trasplantados).

Ha de tener en cuenta que enalapril disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra. En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con enalapril cina o controlar su nivel de potasio en sangre. Si tiene diabetes y está tomando antidiabéticos orales o insulina, debe vigilar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con enalapril.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando enalapril, ya que puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda enalapril al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa

Tomar de enalapril con los alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no afectan a la absorción de enalapril

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión arterial) de enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo:

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar enalapril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de enalapril. No se recomienda enalapril al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia:

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando enalapril 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 enalapril, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que enalapril puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar máquinas) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

#### RESTRICCIONES DE USO:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de episodios de edema angioneurótico, antecedentes de citopenias por mielotoxicidad por fármacos, enfermedades autoinmunes, diabetes mellitus, estenosis aórtica, enfermedad cerebrovascular, cardiopatía isquémica, insuficiencia renal, con riñón trasplantado o riñón único.

#### MODO DE USO:

El enalaprilato puede ser administrado en forma directa o diluido en soluciones compatibles como dextrosa al 5%, cloruro de sodio al 0,9%, lactato ringer, hasta 50ml. Las infusiones así preparadas tienen estabilidad hasta 24horas.

#### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES:

En general son leves y transitorias. Las más comunes son sensación de inestabilidad y cefaleas. En raras ocasiones fatiga y astenia, hipotensión ortostática, síncope, náuseas, calambres musculares y erupción cutánea. Pueden incrementarse los valores séricos de urea y creatinina en general, cuando se administra con diuréticos. En algunos pacientes se describió ligera disminución de la hemoglobina, hematocrito, plaquetas y leucocitos y aumento de las enzimas hepáticas.

- Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar enalapril y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- Si se le hinchan la cara, labios, lengua o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.

- Si se le hinchan las manos, pies o tobillos.

- Si desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas.

Cuando empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produjera, tumbarse puede

ayudarle. Esto se

debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Otros efectos adversos incluyen:

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

-sensación de mareo, debilidad o vómitos  
-tos

-visión borrosa

-Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

-mareos debido a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor torácico

-dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), trastorno del gusto

-dificultad para respirar

-diarrea, dolor abdominal

-cansancio (fatiga)

-erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar

-niveles elevados de potasio en sangre, niveles elevados de creatinina en su sangre (normalmente ambos se detectan en un análisis).

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

-rubefacción

-descenso repentino de la presión arterial

-latidos del corazón rápidos y arritmicos (palpitaciones)

-infarto de miocardio (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en ciertos pacientes de alto riesgo, incluso aquellos con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón o del cerebro)

-accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo)

-anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)

-confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo

-sensación de picor o de adormecimiento en su piel

-vértigo (sensación de mareo)

-ruidos en los oídos (acúfenos)

-moqueo, dolor de garganta o ronquera

-asma asociado a opresión en el pecho

-movimiento lento de la comida a través de su intestino (ileo), inflamación del páncreas

-vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia

-estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera

-calambres musculares

-función renal reducida, fallo renal

-aumento de la sudoración

-picor o urticaria

-pérdida de pelo

-indisposición (malestar general), temperatura elevada (fiebre)

-impotencia

-nivel elevado de proteínas en su orina (determinado en un análisis)

-nivel bajo de azúcar o de sodio en sangre, nivel elevado de urea en la sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

-"fenómeno de Raynaud" en el que sus manos y pies pueden volverse muy fríos y blancos debido a un flujo de sangre bajo

-cambios en los valores de la sangre como un menor número de glóbulos blancos o rojos, menor cantidad de hemoglobina, menor número de plaquetas en sangre

-depresión de la médula ósea

-glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingle

-enfermedades autoinmunes

-alteraciones del sueño o problemas de sueño

-acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X)

-inflamación de la nariz

-inflamación de los pulmones causando dificultad para respirar (neumonía)

-inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta

-reducción en la cantidad de orina producida

-erupción con forma de diana (eritema multiforme)

-"síndrome de Stevens-Johnson" y "necrólisis epidérmica tóxica" (un trastorno grave de la piel en el que usted tiene la piel roja y descamada, úlceras con vesículas o úlceras abiertas), dermatitis exfoliativa/eritroderma (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel)

-problemas de hígado o de vesícula biliar como menor función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (color amarillento de la piel o los ojos), niveles elevados de las enzimas del hígado o de la bilirrubina (determinado en un análisis)

-agrandamiento de los pechos en los hombres (ginecomastia).

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

-hinchazón en el intestino (angioedema intestinal)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

-sobrepresión de la hormona antidiurética, lo que provoca retención de líquidos, generando debilidad, cansancio o confusión

- se ha notificado un conjunto de síntomas que puede incluir alguno o varios de los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia/artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

#### INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Drogas Hipotensoras potenciación de efecto hipotensor.

Alcohol potenciación de efecto hipotensor.

Antiinflamatorios no esteroideos especialmente la Indometacina se reduce su efecto hipotensor.

Ciclosporina, Sangre de banco de mas de 10 días de conservación, Suplementos de dietas ricas en potasio, Diuréticos ahorradores de potasio, Sal dietética pobre en sodio pero con alto nivel de potasio, se debe cuidar su asociación con esta droga por la hiperkalemia que se puede producir.

Drogas Mielotóxicas por la potenciación de su efecto citotóxico.

Estrógenos al retener líquido pueden aumentar la presión arterial y disminuir el efecto esperado con el Enalapril.

Litio se puede ver un aumento de los niveles séricos de litio.

#### RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo - lactancia

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

COMPRIMIDOS: Iniciar el tratamiento con dosis de 5 mg para todo tipo de hipertensión en una sola toma diaria, incrementándola paulatinamente según respuesta, pudiendo llegarse a 40 mg/día, en cuyo caso sería prudente repartir esta dosis en dos tomas diarias.

En las insuficiencias cardíacas, aún aquellas refractarias al tratamiento convencional, comenzar con 2,5 mg/día en una sola toma diaria, pudiendo utilizarse hasta 20 mg/día como dosis total diaria.

INYECTABLE: Administración intravenosa exclusiva.

Crisis hipertensiva:

Dosis inicial: 1 ampolla(2ml)= 2,5mg lentamente como mínimo en 5 minutos.

Según la respuesta se puede repetir la misma dosis a los 30 minutos.

De ser necesario se puede ajustar la dosis según respuesta hasta completar 20mg/día. Dosis de mantenimiento: ajustable según dosis-respuesta entre 5 a 20mg/día.

Insuficiencia cardíaca. Dosis inicial: ½ ampolla(1ml) = 1,25mg lentamente cada 6 a 12 horas. Dosis de mantenimiento: ½ a 2 ampollas(1 a 4ml) (1,25 a 5mg) lentamente cada 6 horas. En caso de pacientes con insuficiencia renal o dializados reducir la dosis en un 50%.

#### SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

La hipotensión arterial que podría resultar de la sobredosificación se puede tratar con infusión intravenosa de solución salina o Angiotensina II. Es dializable.

#### RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800 - 206203

#### PRESENTACION:

CARDATEN 5 - 10 - 20: Caja x 30 comprimidos.

CARDATEN INYECTABLE: Caja con frasco ampolla x 2 ml

Venta Bajo Receta

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.