

maleato de enalapril



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

maleato de enalapril 5 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.
maleato de enalapril 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.
maleato de enalapril 20 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

maleato de enalapril 5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(carbonato de sódio, lactose, amido, talco, hiprolose e estearato de magnésio)

Cada comprimido de 10 mg contém:

maleato de enalapril 10 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(carbonato de sódio, lactose, amido, talco, estearato de magnésio e óxido férrico vermelho)

Cada comprimido de 20 mg contém:

maleato de enalapril 20 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(carbonato de sódio, lactose, amido, talco, estearato de magnésio, óxido férrico vermelho e óxido férrico amarelo)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento. Ele informa sobre as propriedades deste medicamento, porém, se você tiver dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo, para não haver enganos. Não administre este medicamento caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **maleato de enalapril** é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).
O **maleato de enalapril** age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, **maleato de enalapril** ajuda o coração a funcionar melhor.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O **maleato de enalapril** é utilizado para o controle da pressão alta. O início de ação de **maleato de enalapril** é suave e gradativo; inicia-se dentro de uma hora e seus efeitos geralmente continuam por 24 horas. O controle da pressão é, em geral, obtido após alguns dias de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **maleato de enalapril** é contra-indicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula e para pessoas que já tiveram problemas alérgicos com outros medicamentos inibidores da ECA (por exemplo: captopril, lisinopril, benazepril, fosinopril, quinapril, ramipril, espirapril, moexipril, etc.).

ATENÇÃO: o tratamento da pressão alta (hipertensão) deve ser feito somente com a orientação de um médico. Não compre medicamento para a hipertensão sem ter a prescrição médica.

Fale para seu médico quais outros medicamentos que você está utilizando, principalmente aqueles que você utiliza para o tratamento da pressão alta como, por exemplo, os diuréticos. Informe também se você faz uso de medicamentos com potássio ou lítio.

"Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá decidir a dose adequada de **maleato de enalapril**, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando.

Tome **maleato de enalapril** diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando **maleato de enalapril** pelo tempo que o médico lhe receitar. Tome exatamente a quantidade de comprimidos que o médico lhe receitou.

"Para dosagem: veja o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações relatadas mais comumente durante o uso de **maleato de enalapril** foram dor de cabeça e tontura; outras menos comuns são: fadiga, fraqueza, diminuição da pressão, tontura ao levantar-se rapidamente, desmaio, náusea, diarreia, câimbras musculares, erupção na pele e tosse.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Há poucos dados disponíveis sobre a superdosagem em seres humanos. Os sintomas consistem em hipotensão acentuada, começando após 6 horas da ingestão dos comprimidos, seguida de tontura e estupor.

"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C) e seco. Retire o comprimido do blister apenas quando for tomar o **maleato de enalapril**.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **maleato de enalapril** é um derivado de dois aminoácidos, L-alanina e L-prolina. Após administração oral, o enalapril é rapidamente absorvido e, a seguir, hidrolisado a enalaprilato, que é um inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA) altamente específico, de longa ação e não sulfidrílico.

O **maleato de enalapril** é indicado no tratamento de todos os graus de hipertensão essencial e na hipertensão renovascular. Pode ser usado isoladamente, como terapia inicial, ou concomitante com outros agentes anti-hipertensivos, particularmente os diuréticos.

O **maleato de enalapril** também é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca. Em um estudo duplo-cego, controlado com placebo e multicêntrico da disfunção do ventrículo esquerdo, foram observados os efeitos de **maleato de enalapril** em 6797 pacientes. 2569 pacientes com todos os graus de insuficiência cardíaca sintomática (primariamente leve a moderada, classe II e III da "New York Heart Association" - NYHA), foram aleatoriamente selecionados para o estudo "Tratamento" e 4228 pacientes com disfunção assintomática do ventrículo esquerdo foram

aleatoriamente selecionados para o estudo "Prevenção". Os resultados combinados demonstraram redução global do risco de ocorrência dos principais eventos isquêmicos. O **maleato de enalapril** reduziu tanto a incidência de infarto do miocárdio como o número de hospitalizações por angina pectoris instável em pacientes com disfunção do ventrículo esquerdo.

Adicionalmente, no estudo "Prevenção", **maleato de enalapril** preveniu significativamente o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática e reduziu o número de hospitalizações devido à insuficiência cardíaca. No estudo "Tratamento", adicionado à terapêutica convencional, **maleato de enalapril** reduziu significativamente a taxa global de mortalidade e hospitalização por insuficiência cardíaca e melhorou a classificação funcional baseada nos critérios da NYHA.

Em um estudo similar, envolvendo 253 pacientes com insuficiência cardíaca severa (New York Heart Association, classe IV), **maleato de enalapril** demonstrou melhorar os sintomas e reduzir significativamente a mortalidade.

Farmacocinética

Após a administração oral de **maleato de enalapril** a concentração máxima é alcançada em uma hora. Então a concentração decai rapidamente e se torna indetectável em 4 horas. Isso porque depois da absorção a pró-droga enalapril é rapidamente hidrolisada ou de-isterificada pela carboxilesterase para produzir enalaprilato. Esta biotransformação ocorre principalmente no fígado. A meia vida do enalapril é cerca de 2 horas.

A concentração máxima de enalaprilato é alcançada em 3 a 4 horas depois da administração oral de enalapril. A concentração plasmática de enalaprilato decai lentamente com uma eliminação bifásica. A fase inicial tem meia-vida de 2 a 6 horas que reflete a filtração renal, durante a segunda fase o enalaprilato é detectável por mais de 96 horas indicando que a segunda meia-vida é pelo menos 36 horas.

A persistência posterior da droga, provavelmente, representa a ligação de enalaprilato com a ECA do plasma e/ou equilíbrio da droga nos sítios de distribuição dos tecidos. A meia-vida prolongada não contribui para a acumulação da droga na repetição da administração, mas acredita-se que tenha significância farmacológica.

O enalaprilato liga-se 50% às proteínas do plasma, embora esta ligação é dependente da concentração.

INDICAÇÕES

O **maleato de enalapril** é indicado no tratamento de:

- hipertensão essencial, em todos os graus;
- hipertensão renovascular;
- todos os graus de insuficiência cardíaca

Em pacientes com insuficiência cardíaca **maleato de enalapril** também é indicado para:

- aumentar a sobrevida;
- retardar a progressão da insuficiência cardíaca;
- reduzir a hospitalização por insuficiência cardíaca.

Prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.

Em pacientes assintomáticos com disfunção ventricular esquerda, **maleato de enalapril** também é indicado para:

- retardar o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática;
- reduzir a hospitalização por insuficiência cardíaca.

Prevenção de eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda.

O **maleato de enalapril** também é indicado para:

- reduzir a incidência de infarto do miocárdio;
- reduzir a hospitalização por angina pectoris instável.

CONTRA-INDICAÇÕES

O **maleato de enalapril** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente deste produto e nos pacientes com história de edema angioneurótico relacionado a tratamento prévio com inibidores da enzima de conversão da angiotensina.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15-30°C) e seco.

POSOLOGIA

Como a absorção de **maleato de enalapril** comprimidos 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

Como a pressão arterial e a função renal nestes pacientes podem ser particularmente sensíveis à inibição da ECA, o tratamento deve ser iniciado com uma dose inicial menor (por exemplo, 5 mg ou menos). A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente. É presumível que a maioria dos casos responda a um comprimido de 20 mg ao dia. Para os pacientes hipertensos, que foram tratados recentemente com diuréticos, recomenda-se cautela (veja a seguir).

Terapia Diurética Concomitante em Hipertensão

Pode ocorrer hipotensão sintomática em seguida à dose inicial de **maleato de enalapril**; isto ocorre principalmente em pacientes que vêm sendo tratados com diuréticos. Recomenda-se cautela, pois estes pacientes podem estar depletados de sal ou volume. A terapia diurética deve ser descontinuada por 2 a 3 dias antes do início da terapia com **maleato de enalapril**. Se isso não for possível, a dose inicial de **maleato de enalapril** deve ser baixa (5 mg ou menos) para se determinar o efeito inicial sobre a pressão arterial. A posologia então deve ser ajustada às necessidades do paciente.

Posologia em Insuficiência Renal

Geralmente, o intervalo entre as doses de enalapril deve ser prolongado e/ou a posologia diminuída.

Disfunção Renal	Depuração de Creatinina (mL/min)	Dose inicial (mg/mL)
Leve	Menor que 80 e maior que 30	5 - 10 mg
Moderada	Menor ou igual a 30 e maior que 10	2,5 - 5 mg
Grave (normalmente estes pacientes estão sob diálise +)	Menor ou igual a 10	2,5 mg nos dias de diálise ++

+ Vide **ADVERTÊNCIAS**: pacientes sob hemodiálise

++ O enalaprilato é dialisável. Nos dias em que o paciente não for submetido à diálise, a posologia deve ser ajustada à resposta da pressão arterial.

Insuficiência Cardíaca/ Disfunção do Ventrículo Esquerdo Assintomática

A dose inicial de **maleato de enalapril** 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 trata-

mento efetiva da hipotensão sintomática, conseqüente ao início da terapia com **maleato de enalapril**, 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 (conforme a tolerabilidade do paciente). Este período de titulação da dose pode ser realizado em 2 a 4 semanas, ou menos, se indicado pela presença de sinais ou sintomas residuais de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, essa posologia foi eficaz para reduzir a mortalidade. A pressão arterial e a função renal devem ser monitoradas cuidadosamente tanto antes como depois de iniciar o tratamento com **maleato de enalapril** (vide **ADVERTÊNCIAS**), pois foram relatadas hipotensão e, mais raramente, insuficiência renal. Em pacientes tratados com diuréticos, a dose do diurético deve ser reduzida, se possível antes de iniciar o tratamento com **maleato de enalapril**. O aparecimento de hipotensão após a dose inicial de **maleato de enalapril** não implica que a ela ocorrerá durante a terapia crônica e não contra-indica o uso continuado da droga. O potássio sérico também deve ser acompanhado (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

ADVERTÊNCIAS

Hipotensão Sintomática

Hipotensão sintomática foi observada raramente em hipertensos sem complicações. Em pacientes recebendo **maleato de enalapril**, a hipotensão pode ocorrer mais frequentemente quando houver depleção de volume, por exemplo, devido à terapia diurética, restrição dietética de sal, diálise, diarréia ou vômitos (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** e **REAÇÕES ADVERSAS**). 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. Nestes casos, a terapia deve ser iniciada sob supervisão médica e os pacientes devem ser seguidos cuidadosamente, sempre que a dose de **maleato de enalapril** e/ou do diurético for ajustada. Considerações semelhantes podem se aplicar a pacientes com doença cardíaca isquêmica ou cerebrovascular, nos quais a excessiva queda de pressão poderia resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.

Se ocorrer hipotensão, o paciente deve ser colocado em posição supina e, se necessário, deve receber infusão venosa de solução salina. Uma resposta hipotensora transitória não é contra-indicação para novas doses, que podem ser dadas geralmente sem dificuldade, desde que a pressão arterial tenha aumentado após a expansão de volume.

Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca, com pressão arterial normal ou baixa, decréscimos adicionais da pressão arterial sistêmica podem ocorrer com o uso de **maleato de enalapril**. Este efeito é esperado e geralmente não é razão para a interrupção do tratamento. Se a hipotensão se tornar sintomática, a redução de dose e/ou a descontinuação do diurético e/ou de **maleato de enalapril** podem ser necessárias.

Insuficiência Renal

Em alguns pacientes, a hipotensão decorrente do início de terapia com inibidores da ECA pode levar a deterioração adicional da função renal. Foi relatada, nesta situação, insuficiência renal aguda usualmente reversível.

Pacientes com insuficiência renal podem requerer doses reduzidas e/ou menos frequentes de **maleato de enalapril** (vide **POSOLOGIA**). 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, têm sido observados. Isto é especialmente importante em pacientes com insuficiência renal.

Alguns pacientes sem lesão renal preexistente aparente desenvolveram aumentos discretos e geralmente transitórios da uréia e creatinina sanguíneas, quando receberam **maleato de enalapril** concomitantemente com um diurético. Pode ser necessária a redução de dose e/ou interrupção do diurético e/ou de **maleato de enalapril**.

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 **maleato de enalapril**, podendo ocorrer em qualquer etapa do tratamento. Nestes casos, **maleato de enalapril** deve ser descontinuado prontamente e o paciente observado cuidadosamente até a resolução completa dos sintomas, antes de lhe dar alta. Nos casos de edema localizado da face e lábios, geralmente há regressão sem tratamento, embora os anti-histaminicos possam ser úteis para alívio dos sintomas.

O edema angioneurótico associado a edema de laringe pode ser fatal. Quando houver envolvimento de língua, glote ou faringe, com potencial para causar obstrução das vias aéreas, deve-se prontamente administrar o tratamento adequado imediatamente, inclusive adrenalina 1:1.000 subcutaneamente (0,3 a 0,5 ml).

Pacientes com história de edema angioneurótico não-relacionado com inibidores da ECA podem apresentar maior risco de angioedema enquanto estiverem recebendo outros agentes (vide **CONTRA-INDICAÇÕES**).

Reações Anafilactóides durante a desensibilização himenoptera

Raramente, pacientes que recebem inibidores da ECA durante desensibilização com veneno de himenoptera sofreram reações anafilactóides com risco de vida. Evitou-se estas reações com a suspensão temporária da terapia com inibidor da ECA, antes de cada desensibilização.

Pacientes Submetidos à Hemodiálise

Tem sido relatada a ocorrência de reações anafilactóides em pacientes submetidos à diálise com membranas de alto fluxo (por exemplo: AN 69) 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. A tosse induzida por inibidores da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial da tosse.

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. Se ocorrer hipotensão e for considerada devido a este mecanismo, esta poderá ser corrigida pela expansão de volume.

Potássio Sérico - Vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uso na Gravidez

Não é recomendado o uso de **maleato de enalapril** na gravidez. O tratamento com **maleato de enalapril** 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 semestre da gravidez. A utilização de inibidores da ECA durante este período foi associada a danos para o feto e para o recém-nascido, incluindo hipotensão, insuficiência renal, hipercalemia e/ou hipoplasia de crânio no recém-nascido. Houve ocorrência de oligodrâmnio materno, presumivelmente representando uma redução da função renal fetal, podendo resultar em contraturas de membros, deformidades craniofaciais e desenvolvimento de pulmão hipoplástico. Se for utilizado **maleato de enalapril**, a paciente deverá ser devidamente informada sobre os riscos para o feto.

Estes efeitos adversos para o embrião e o feto não parecem ter resultado da exposição intrauterina de inibidores da ECA, no primeiro trimestre.

Em casos raros, onde a utilização de inibidores da ECA é considerada essencial, deve ser feita ultra-sonografia seriada para se acompanhar o meio intra-amiótico. Se for detectado oligodrâmnio, deve-se descontinuar o tratamento com **maleato de enalapril**, a menos que seja considerado essencial para a mãe. Pacientes e médicos devem, contudo, estar cientes de que o oligodrâmnio pode

não aparecer até que o feto tenha sofrido danos irreversíveis.

Crianças cujas mães tenham tomado **maleato de enalapril** devem ser acompanhadas de perto, para verificar a ocorrência de hipotensão, oligúria e hipercalemia. O enalapril, que atravessa a placenta, foi removido da circulação de recém-nascidos por meio de diálise peritoneal, com alguns benefícios clínicos, e teoricamente, pode ser removido por transfusão ex-sanguíneo.

Nutrices

O enalapril e o enalaprilato são secretados no leite humano, em quantidades virtuais. Deve-se ter cuidado se **maleato de enalapril** for prescrito a nutrices.

Uso Pediátrico

O **maleato de enalapril** não foi estudado em crianças.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O uso de **maleato de enalapril** por pacientes idosos não requer cuidados específicos. Vide **ADVERTÊNCIAS** para informações sobre os cuidados na administração de **maleato de enalapril**.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Terapia Anti-hipertensiva

Efeito aditivo pode ocorrer quando **maleato de enalapril** for usado com outra terapia anti-hipertensiva.

Potássio Sérico

Em estudos clínicos, o potássio sérico geralmente permaneceu dentro dos limites da normalidade. Em pacientes tratados apenas com **maleato de enalapril** por até 48 semanas, foram observados aumentos médios de 0,2 mEq/L no potássio sérico. Nos pacientes tratados com **maleato de enalapril** mais um diurético tiazídico, o efeito espoliador de potássio do diurético foi, em geral atenuado pelo efeito do enalapril.

Se **maleato de enalapril** for dado com um diurético espoliador de potássio, a hipocalemia induzida por este pode ser atenuada.

Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercalemia incluem insuficiência renal, diabetes melito, uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, triatereno ou amilorida), suplementos de potássio, ou substitutos do sal de cozinha contendo potássio.

O uso desses agentes, particularmente em pacientes com função renal diminuída, pode levar a aumentos significativos no potássio sérico.

Se o uso concomitante dos agentes mencionados acima for julgado apropriado, ele deve ser feito com cuidado e o potássio sérico monitorizado com frequência.

Lítio Sérico

Assim como ocorre com outras drogas que eliminam sódio, a depuração do lítio pode ser reduzida. Portanto, os níveis séricos de lítio devem ser monitorizados cuidadosamente, se forem administrados saís de lítio.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O **maleato de enalapril** demonstrou ser geralmente bem tolerado. Nos estudos clínicos, a incidência global de reações adversas não foi maior com **maleato de enalapril** 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 **maleato de enalapril** comprimidos:

Tontura e cefaléia foram os efeitos mais comumente relatados. Fadiga e astenia foram reportados em 2 a 3% dos pacientes. Outros efeitos colaterais ocorreram em menos de 2% dos casos e incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarréia, câibras musculares, erupção cutânea e tosse. Menos frequentemente, disfunção renal, insuficiência renal e oligúria foram relatadas.

Hipersensibilidade/Edema Angioneurótico

Edema angioneurótico de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe foi relatado raramente (vide **ADVERTÊNCIAS**).

Efeitos colaterais que ocorreram muito raramente em estudos controlados ou durante o uso clínico, incluem:

Cardiovasculares

Infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral, possivelmente secundários a hipotensão excessiva em pacientes de alto risco (vide **ADVERTÊNCIAS**); dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco; palpitações; angina pectoris.

Gastrointestinais

Ileoparalítico; insuficiência hepática; hepatite (hepatocelular ou colestática); icterícia; vômitos; obstipação; estomatite; pancreatite; dor abdominal; dispepsia; anorexia.

Sistema Nervoso/Psiquiátrico

Depressão; confusão mental; sonolência; insônia; nervosismo; parestesia; vertigem.

Respiratórios

Infiltrados pulmonares; Broncoespasmo/asma; dispnéia; rinorréia; dor de garganta e rouquidão.

Pele

Eritema multiforme; dermatite esfoliativa; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; diaforeses; prurido; urticária; alopecia.

Outros

Impotência; alteração do paladar; visão embaçada; glossite; rubor facial ("flushing"); zumbido. Foi relatado um complexo sintomático, que pode incluir febre, serosite, vasculite, mialgia e artralgia/artrite; fator antinúcleo positivo, V.H.S. elevada, eosinofilia e leucocitose. Erupção cutânea, fotossensibilidade e outras manifestações dermatológicas podem ocorrer.

Achados laboratoriais

Alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais de rotina raramente estiveram associadas com a administração de **maleato de enalapril**. Foram observados aumentos na uréia e creatinina séricas, elevações das enzimas hepáticas e/ou bilirrubinas. Geralmente, as alterações foram reversíveis com a descontinuação de **maleato de enalapril**. Hipercalemia e hiponatremia também ocorreram.

Reduções na hemoglobina e hematócrito foram relatadas.

Após a comercialização, foram relatados poucos casos de neutropenia, trombocitopenia, depressão medular e agranulocitose, nos quais não pode ser excluída uma relação causal com o uso de **maleato de enalapril**.

SUPERDOSE

Há poucos dados disponíveis sobre a superdosagem em seres humanos. A apresentação clínica principal, relatada até agora, consiste em hipotensão acentuada, começando após 6 h da ingestão dos comprimidos, concomitante com o bloqueio do sistema renina-angiotensina e estupor. Níveis séricos de enalaprilato 100 e 200 vezes maiores que o normal após doses terapêuticas foram relatados após doses de 300 e 440 mg de enalapril, respectivamente.

O tratamento recomendado para a superdosagem é a infusão intravenosa de solução salina normal. Se a ingestão for recente, deve-se induzir ao vômito. O enalaprilato deve ser removido da circulação geral através da hemodiálise.

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0338

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Salutas Pharma GmbH
Barleben – Sachsen-Anhalt
Alemanha

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87 - Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ®**
Uma decisão saudável

Código: 46003079 Dimensões: 210 x 300mm

 **SAC**
0800 4009192