

Enaprotec®

maleato de enalapril



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Enaprotec® 5 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.
Enaprotec® 10 mg. Embalagem contendo 30 comprimidos.
Enaprotec® 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
(bicarbonato de sódio, lactose monoidratada, amido de milho, talco, hiprolose, estearato de magnésio)

Cada comprimido de 10 mg contém:

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

Cada comprimido de 20 mg contém:

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Enaprotec® é utilizado para o controle da pressão alta. O início de ação de **Enaprotec®** 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.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho. Não é recomendável o uso de qualquer medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico, pois a pressão alta requer um tratamento cuidadoso e a falta da medicação correta pode trazer sérias consequências.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações relatadas mais comumente durante o uso de **Enaprotec®** 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitantemente com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. 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.

Contra-indicações e precauções

Enaprotec® 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.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

Enaprotec® é composto pelo sal maleato de enalapril, 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.

Enaprotec® 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.

Enaprotec® 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 **Enaprotec®** 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". Os outros 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. **Enaprotec®** 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", **Enaprotec®** 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, **Enaprotec®** 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), **Enaprotec®** demonstrou melhorar os sintomas e reduzir significativamente a mortalidade.

As propriedades cardioprotetoras de **Enaprotec®** foram demonstradas nestes estudos por meios de revida e no retardamento da insuficiência cardíaca em pacientes com disfunção cardíaca sintomática; no retardamento do desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática em pacientes assintomáticos com disfunção ventricular esquerda; e na prevenção de eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda, especificamente redução de incidência de infarto do miocárdio e de hospitalização de pacientes com *angina pectoris* instável.

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 deisterificada 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 - 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

Enaprotec® é indicado no tratamento de:

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

Em pacientes com insuficiência cardíaca **Enaprotec®** 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, **Enaprotec®** 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.

Enaprotec® também é indicado para:

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

CONTRA INDICAÇÕES

Enaprotec® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidades 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.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Hipertensão Sintomática

Hipertensão sintomática foi observada raramente em hipertensos sem complicações. Em pacientes recebendo Enaprotec®, a hipertensão pode ocorrer mais frequentemente quando houver depleção de volume, por exemplo, devido à terapia diurética, restrição dietética de sal, diálise, diarreia ou vômitos (veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E EFEITOS COLATERAIS). Em pacientes com insuficiência cardíaca, com ou sem insuficiência renal associada, foi observada hipertensão 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 Enaprotec® 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 Enaprotec®. Este efeito é esperado e geralmente não é razão para interrupção do tratamento. Se a hipotensão se tornar sintomática, a redução de dose e/ou a descontinuação do diurético e/ou de Enaprotec® 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 Enaprotec® (veja POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO). 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 Enaprotec® concomitantemente com um diurético. Pode ser necessária a redução de dose e/ou interrupção do diurético e/ou de Enaprotec®.

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 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-histamínicos 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 (veja também CONTRA-INDICAÇÕES).

Reações Anafiláticas durante a desensibilização himenoptera
Raramente pacientes que recebem inibidores da ECA durante desensibilização com veneno de himenoptera sofreram reações anafiláticas

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 anafilatóides 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 **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. 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, hipercalcemia, e/ou hipoplasia de crânio no recém-nascido. Houve ocorrência de oligodramnio 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 **Enaprotec**®, 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 a inibidores da ECA, restrito ao primeiro trimestre. Em casos raros, onde a utilização de inibidores da ECA é considerada essencial, deve ser realizada uma ultra-sonografia seriada para se acompanhar o meio intra-amniótico. Se for detectado oligodramnio, deve-se descontinuar o tratamento com **Enaprotec**®, a menos que seja considerado essencial para a mãe. Pacientes e médicos devem, contudo, estar cientes de que o oligodramnio pode não aparecer até que o feto tenha sofrido danos irreversíveis.

Crianças cujas mães tenham tomado **Enaprotec**® devem ser acompanhadas de perto, para verificar a ocorrência de hipotensão, oligúria e hipercalcemia. 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-sanguínea.

Nutrízes

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

Uso Pediátrico

Enaprotec® não foi estudado em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Terapia Anti-hipertensiva

Efeito aditivo pode ocorrer quando **Enaprotec**® 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 **Enaprotec**® por até 48 semanas, foram observados aumentos médios de 0,2 mEq/L no potássio sérico. Nos pacientes tratados com **Enaprotec**® mais um diurético tiazídico, o efeito espaliador de potássio do diurético foi, em geral, atenuado pelo efeito do enalapril. Se **Enaprotec**® for dado com um diurético espaliador de potássio, a hipocalcemia induzida por este pode ser atenuada.

Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercalcemia 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

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**® 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, diarreia, 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 (veja PRECAUÇÕES).

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 (veja PRECAUÇÕES); dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco; palpitações; angina pectoris.

Gastrintestinais

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; diaforese; 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 **Enaprotec**®. Foram observados aumentos na uréia e creatinina séricas, elevações das enzimas hepáticas e/ou bilirrubinas. Geralmente, as alterações

foram reversíveis com a descontinuação de **Enaprotec**®. Hipercalcemia 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 **Enaprotec**®.

POSOLOGIA

Como a absorção de **Enaprotec**® 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 logo após a dose inicial de **Enaprotec**®; 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 **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. 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 ++

+ Veja Precauções; pacientes sob hemodiálise

++ O enalaprilato é dialisável. Nos dias em que o paciente não for submetido a diálise a posologia deve ser ajustada à resposta da 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 (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 **Enaprotec**® (veja PRECAUÇÕES), 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 **Enaprotec**®. O aparecimento de hipotensão após a dose inicial de **Enaprotec**® não implica que ela ocorrerá durante a terapia crônica com **Enaprotec**® e não contra-indica o uso continuado da droga. O potássio sérico também deve ser acompanhado (veja INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

SUPERDOSAGEM

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.

PACIENTES IDOSOS

O uso de **Enaprotec**® por pacientes idosos não requer cuidados específicos. Veja "Precauções e Advertências" para informações sobre os cuidados na administração de **Enaprotec**®.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0263

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: 46005156

Laetus: 576

Dimensões: 160 x 300mm