

SULOCTEN ENALAPRIL

Comprimidos 5 mg, 10 mg y 20 mg
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición: cada comprimido recubierto contiene:

Sulocten 5 mg

Enalapril maleato	5 mg
Lactosa anhidra	63 mg
Celulosa microcristalina . . .	14 mg
Almidón pregelatinizado . . .	10 mg
Talco	6,5 mg
Acido esteárico	1,5 mg

Sulocten 10 mg

Enalapril maleato	10 mg
Lactosa anhidra	92 mg
Celulosa microcristalina . . .	21 mg
Almidón pregelatinizado . . .	15 mg
Talco	9,7 mg
Acido esteárico	2,3 mg

Sulocten 20 mg

Enalapril maleato	20 mg
Lactosa anhidra	116 mg
Celulosa microcristalina . . .	28 mg
Almidón pregelatinizado . . .	20 mg
Talco	13 mg
Acido esteárico	3 mg

Acción terapéutica: Antihipertensivo.

Acción farmacológica

Enalapril inhibe la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en animales y humanos e impide la formación de angiotensina II que es un poderoso agente vasoconstrictor.

La inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona disminuye la secreción de aldosterona, lleva a una significativa reducción de la presión arterial supina y ortostática.

Los estudios hemodinámicos realizados en pacientes hipertensos, mostraron que la reducción de la presión arterial se acompaña por una reducción del trabajo cardíaco pre y postcarga, aumento del volumen minuto y sistólico, sin modificación de la frecuencia cardíaca. Además se observa un aumento en el reflujo sanguíneo renal sin cambios del índice de filtración glomerular.

Farmacocinética

Luego de su administración oral el pico sérico de concentración de enalapril se obtiene en 1 hora. Su absorción es del 60% y no está influenciada por la ingesta conjunta con alimentos.

El principal metabolito es el enalaprilato que es más potente que enalapril y cuyo pico de concentración se alcanza en 3 o 4 horas.

El 94 % se excreta por orina, tanto de enalapril como de enalaprilato, no se encuentran otros metabolitos. La vida media de enalaprilato es de 11 horas y aumenta

en pacientes con insuficiencia renal con un volumen minuto de $FG \leq 30$ ml/min. El enalapril atraviesa poco la barrera hematoencefálica y también la barrera placentaria.

Se elimina en la leche materna.

La acción antihipertensiva comienza a la hora de administrada y la reducción máxima de la PA ocurre entre las cuatro y seis horas.

Indicaciones

Sulocten está indicado en el tratamiento de:

- Hipertensión arterial leve, moderada o severa, solo o asociado con un diurético tiazídico.
- Hipertensión maligna.
- Hipertensión renovascular (excepto en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal, o estenosis de la arteria renal en caso de riñón único).
- Insuficiencia cardíaca congestiva asociado con diuréticos y digitálicos cuando el paciente no responde a otras medidas terapéuticas.

Posología. Modo de administración.

Posología habitual

Se administra por vía oral.

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

Inicial: 5 mg 1 vez por día. Esta dosis debe ser ajustada luego de 1-2 semana de acuerdo a la respuesta clínica.

Mantenimiento: 20 mg/día como dosis única o en dosis dividida.

Nota: En pacientes con depleción de sodio y agua como resultado de tratamiento diurético previo, en aquellos que continúan recibiendo diuréticos, en pacientes con insuficiencia renal (filtrado glomerular inferior a 30 ml/min) la dosis inicial debería ser de 2,5 mg/día, administrada bajo supervisión médica.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva
Inicial: 2,5 mg una vez por día, debiendo ajustarse la dosis después de 1-2 semanas de acuerdo a la respuesta clínica. Los pacientes deben permanecer bajo supervisión médica hasta que la presión arterial se encuentre estabilizada.

Mantenimiento: 5 a 20 mg/día como dosis única o dividida.

Hipertensión vascularrenal: dosis inicial de 2,5-5 mg y ajustar luego según necesidad del paciente.

Dosis de mantenimiento: 5-20 mg/día en dosis única o dividida.

Los pacientes que estén recibiendo diuréticos deben suspenderlos 2 o 3 días antes. De no ser posible la dosis debe ser baja hasta determinar el efecto.

Dosis máxima en adultos: 80 mg/día.

Contraindicaciones

- Antecedentes de angioedema relacionados a otros ECA inhibidores.
- Hipersensibilidad a la droga.
- Estenosis aórtica.
- Embarazo.

Advertencias

- En pacientes inmunodeprimidos aumenta el riesgo de neutropenia o agranulocitosis.
- Puede ocurrir hipotensión sintomática luego de la dosis inicial o en el curso del tratamiento, principalmente en pacientes cardíacos o que toman diuréticos. En estos casos se debe reducir enalapril o suspender transitoriamente. También puede ocurrir hipotensión en pacientes que padecen vómitos y diarrea por depleción de volumen cardíaco.
- Se han descrito casos de angioedema de cara, extremidades y glotis en cualquier momento del tratamiento. En este caso el medicamento debe suspenderse.
- En pacientes con Diabetes Mellitus aumenta el riesgo de hiperkalemia (mayor de 5,7 mEq/l). También se debe controlar la hiperkalemia en casos de insuficiencia renal.
- Reacción anafiláctica: puede ocurrir porque los inhibidores ECA afectan el metabolismo de los icosanoides y polipéptidos.

- En pacientes con insuficiencia cerebrovascular o insuficiencia coronaria aumenta el riesgo de isquemia por disminución de la presión arterial.

Precauciones

- Pacientes con severa restricción de sodio o en diálisis: se puede presentar hiponatremia e hipotensión severa y repentina.
- Durante el tratamiento con Enalapril se recomienda efectuar mediciones periódicas de la presión arterial.
- Determinaciones del recuento leucocitario total y diferencial:
Recomendadas antes de la iniciación de la terapia con el inhibidor ECA cada 2 semanas a 1 mes, durante los 3 primeros meses de terapia y a intervalos periódicos durante un lapso de hasta 1 año en pacientes con insuficiencia renal o enfermedad vascular del colágeno; se recomienda que la terapia con el inhibidor ECA sea suspendida si se confirma neutropenia (recuento neutrófilo menor de 1.000 por mm³ (1 x 10⁷ x 1)).
- Pacientes con estenosis de la arteria renal uni o bilateral: se ha observado un incremento de los valores sanguíneos de urea y creatinina en 20% de los casos. En tales casos se debe monitorear periódicamente la función renal.
- En pacientes que se someten a cirugía mayor se debe considerar que los anestésicos pueden producir hipotensión durante el uso concomitante con Sulocten.

Tratamientos odontológicos simultáneos

Los efectos neutropénicos de los inhibidores de la ECA pueden resultar en un aumento de la incidencia de la infección microbiana, demora de la curación y sangrado gingival.

En caso que se produzca neurotropenia el trabajo dental se suspenderá hasta un recuento sanguíneo normal y el paciente será instruido acerca de su adecuada higiene bucal, incluyendo precaución en el uso del cepillo dental, hilo dental y mondadientes.

Pediatría

Aunque no se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en la población pediátrica, la respuesta a los inhibidores ECA no se supone diferente en este grupo etario, a la de los adultos. En recién nacidos la respuesta de la PS a los inhibidores ECA es inicialmente aumentada por lo cual se recomienda una dosis inicial baja.

Pacientes ancianos

Aunque no se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en la población geriátrica, los ancianos tienden a tener una baja actividad renina plasmática y pueden ser menos sensibles a los efectos hipotensivos. No obstante, por la reducción de las capacidades metabólicas y de eliminación pueden necesitar la reducción de la dosis. Un efecto definido, es dudoso, el ajuste de las dosis se basará en la respuesta clínica.

Lactancia

No se han documentado problemas en seres humanos sin embargo se recomienda precaución durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

- La asociación con alcohol o diuréticos o medicamentos que producen hipertensión puede causar efectos hipotensivos aditivos.
- Los agentes antihipertensivos que producen liberación de renina o afectan la actividad simpática poseen el mayor efecto aditivo; si bien algunos antihipertensivos y/o combinaciones diuréticas se pueden usar por sus ventajas terapéuticas, el ajuste de las dosis es necesario durante el uso concurrente. Si se produce una significativa absorción oftálmica de betabloqueantes los efectos hipotensivos de los inhibidores de la ECA podrían potenciarse.
- Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) especialmente indometacina, pueden reducir los efectos antihipertensivos de los inhibidores ECA; indometacina y posiblemente otros AINES pueden antagonizar el efecto antihipertensivo al inhibir la síntesis de la prostaglandina renal y/o causar retención de sodio y fluido; el paciente deberá ser cuidadosamente monitoreado para confirmar si el efecto deseado se ha obtenido.

Administrar con precaución en las siguientes situaciones que pueden producir hiperkalemia:

- Si el paciente recibe sangre proveniente de banco (alto contenido en potasio)
- Ciclosporina
- Diuréticos ahorradores de potasio
- Leche con bajo contenido de sal
- Medicamentos ricos en potasio
- Sustitutos de la sal

Depresores de la médula ósea

La administración concurrente con inhibidores ECA puede aumentar el riesgo de desarrollo de neutropenia fatal y/o agranulocitosis.

Estrógenos

La retención de fluido inducida por estrógenos puede aumentar la PS; el paciente deberá ser controlado cuidadosamente para confirmar que el efecto ha sido obtenido.

Litio: puede resultar tóxico en casos de depresores de sodio como enalapril.

Simplicomiméticos

El uso concurrente de esos agentes reduce los efectos antihipertensivos de los inhibidores ECA; el paciente deberá ser cuidadosamente controlado.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

Puede presentarse disminución del valor de la hemoglobina o el hematocrito.

Se han presentado casos aislados de aumento de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina sérica.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la fertilidad

Enalapril en ratas durante 106 semanas y en ratones 94 semanas a dosis 150 y 300 veces la dosis diaria humana máxima, respectivamente, no se halló evidencia de tumorigenicidad o carcinogenicidad.

No se halló evidencia de mutagenicidad en las pruebas efectuadas, incluyendo la prueba de Ames para mutágeno microbiano con o sin activación metabólica, el ensayo de mutación revertida con *E. coli* con intercambio de cromátide gemelo con células cultivadas de mamífero, la prueba de micronúcleos con ratones, y un estudio citogenético (in vivo) empleando médula ósea de ratón.

No se registraron efectos adversos en la fertilidad.

Embarazo-Efectos teratogénicos

Durante el embarazo están contraindicados los ECA inhibidores porque se han registrado casos de oligohidramnios, daños al feto que incluyen hipotensión neonatal, microcefalia, insuficiencia renal irreversible, hipoplasia pulmonar, ductus arteriovenoso y retraso del crecimiento corporal fetal.

Los recién nacidos que han estado expuestos a ECA deben ser controlados para detectar hipotensión, oliguria o hiperkalemia.

Reacciones adversas

Cardiovasculares:

Ocasionales: hipotensión ortostática, angina de pecho. Rara vez: hipotensión, infarto de miocardio, accidente

cerebro-vascular, embolismo pulmonar, edema pulmonar, arritmias.

Gastrointestinales:

Ocasionalmente (entre 1 y 2%): diarrea, náuseas, vómitos.

Rara vez: pancreatitis, insuficiencia hepática, melena, anorexia, glositis, estomatitis, constipación.

Sistema nervioso:

Vértigo y cefaleas (1-2%), mareos (7,9%).

Aparato respiratorio:

Ocasionalmente: tos, bronquitis, disnea y neumonía.

Rara vez: broncoespasmo, asma, dolor de garganta, disfonía.

Piel:

Ocasionalmente: rash.

Rara vez: dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens Johnson, herpes Zoster, urticaria, prurito, alopecia.

Urogenital:

Ocasionalmente: infección del tracto urinario.

Rara vez: oliguria, insuficiencia renal, ginecomastia, impotencia.

Hematológico:

Raros casos: de neutropenia, trombocitopenia y depresión de la médula ósea.

Órganos sensoriales:

Raros casos: de visión borrosa, alteración del gusto, anosmia, acúfenos, conjuntivitis, ojos secos, lagrimeo.

Generales:

Rara vez: reacciones anafilácticas o angioedema, fiebre, mialgias, miositis, artralgias, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad.

Sobredosificación

La manifestación más común de la sobredosificación es la hipotensión, cuyo tratamiento orientativo es con soluciones salinas normales endovenosa.

Enalaprilato se puede clarificar por hemodiálisis en adultos y también en recién nacidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños".

Conservación

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO AL ABRIGO DE LA LUZ.

Presentación:

Sulocten 5 mg: envases con 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Sulocten 10 mg: envases con 20, 30, 50, 60 y 500 comprimidos.

Sulocten 5 mg: envases con 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.807

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaboración: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Juan Agustín García 5420, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 7/8/1998

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar