

inicial menor (como 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 20mg ao dia.
- Terapia diurética concomitante em hipertensão: Pode ocorrer hipotensão sintomática em seguida à dose inicial do ENALAMED®; isto ocorre mais em pacientes que fazem o uso de diuréticos. Recomenda-se cautela com estes pacientes, pois eles podem estar depletados de sal ao volume. A terapia diurética deve ser descontinuada por 2 a 3 dias antes do início da terapia com o ENALAMED®. Se isto não for possível, a dose inicial do enalapril deve ser baixa (5 mg ou menos) para 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 do ENALAMED® deve ser prolongado e (ou) a posologia diminuída.

Disfunção renal	Depuração da creatinina ml/min	Dose inicial
Leve	< 80 > 30 mL/min	5 - 10 mg
Moderada	< 30 > 10 mL/min	2,4 - 5 mg
Grave *	< 10 mL/min	2,5 mg nos dias de diálise**

\* Pacientes submetidos à 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 normal.

• Insuficiência cardíaca: A dose inicial de enalapril é de 2,5mg 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 consequente ao início da terapia com enalapril, as doses devem ser aumentadas gradualmente, dependendo da resposta do paciente, até a dose de manutenção habitual de 20mg, dada em tomada única diária ou em duas tomadas divididas, conforme a tolerância 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.

**Superdosagem:** Há poucos dados disponíveis sobre superdosagem em seres humanos. As principais características de superdosagem relatadas até agora consistem em hipotensão acentuada, começando após 6 horas da ingestão dos comprimidos, simultaneamente com o bloqueio do sistema renina-angiotensina e estupor. Foram relatados níveis séricos de enalaprilato 100 e 200 vezes superiores aos usualmente observados após doses terapêuticas, após ingestão de 300 e 400 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 pode ser removido da circulação através de hemodiálise.

**Uso em idosos:** Em estudos clínicos, a eficácia e tolerabilidade do enalapril foram semelhantes em hipertensos jovens e idosos.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS 1.4381.0058

Farm. Resp. Charles Ricardo Mafra - CRF-MG nº 10.883

**Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**  
Rua Engenheiro Prudente, 121 - CEP: 01155-000  
São Paulo/SP - CNPJ: 02.814.497/0001-07

**Fabricado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**  
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750  
Pouso Alegre-MG - CEP 37.550-000  
CNPJ 02.814.497/0002-98 - Indústria Brasileira - ® Marca Registrada



2363BU1110



## ENALAMED®

maleato de enalapril

#### Forma farmacêutica e Apresentações:

Comprimidos de 5 mg, 10 mg e 20 mg - embalagens contendo 30, 60, 500 e 900 comprimidos

#### USO ADULTO - USO ORAL

##### Composição:

Cada comprimido de 5 mg contém:  
maleato de enalapril ..... 5 mg  
Excipientes \* ..... qsp 1 comprimido

Cada comprimido de 10 mg contém:  
maleato de enalapril ..... 10 mg  
Excipientes \* ..... qsp 1 comprimido

Cada comprimido de 20 mg contém:  
maleato de enalapril ..... 20 mg  
Excipientes \* ..... qsp 1 comprimido

\* bicarbonato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose e croscarmellose sódica. ENALAMED® 10mg contém corante vermelho bordeaux e ENALAMED® 20mg contém corante amarelo tartrazina.

#### Informações ao paciente:

A ação esperada do produto é promover a redução da pressão arterial nos pacientes portadores de hipertensão essencial em todos os graus, hipertensão renovascular e da insuficiência cardíaca. O início de ação de ENALAMED® é gradativo; inicia-se dentro de uma hora e seus efeitos geralmente continuam por 24 horas. O controle da pressão arterial é, em geral, obtido após alguns dias de tratamento.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade está impresso nas embalagens. Nunca use o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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

**Gravidez: categoria de risco D - O uso de ENALAMED® durante a gravidez não é recomendado. O tratamento com ENALAMED® deve ser suspenso o mais rápido possível depois da confirmação de gravidez, a menos que seja considerado vital para a mãe.** O maleato de enalapril atravessa a barreira placentária, por essa razão, o seu uso em mulheres grávidas requer a avaliação prévia de seus benefícios em relação aos riscos que possam acarretar à mãe e ao feto. Informe seu médico da ocorrência de gravidez durante o tratamento.

Seu uso também não é recomendado durante o período de amamentação, devendo ser instituído um método alternativo de alimentação do lactente, caso o uso do medicamento seja considerado essencial pelo médico. **Informe ao médico se está amamentando.**

Os comprimidos de ENALAMED® podem ser tomados antes, durante e após às refeições, pois sua absorção não é afetada pela ingestão de alimentos.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento ou associe outros medicamentos anti-hipertensivos sem o conhecimento de seu médico.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas relatadas mais comumente foram: dor de cabeça e tontura. Se ocorrer alguma sensação ou sintoma incomum, um médico deve ser imediatamente consultado.

**ATENÇÃO:** O tratamento para hipertensão (pressão alta) deve ser feito somente sob a orientação do médico. Não compre medicamento para hipertensão sem a prescrição médica.

**ENALAMED® 20 mg contém em sua formulação o corante amarelo tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas sensíveis ao ácido acetilsalicílico.**

ENALAMED® é contra-indicado para pessoas que apresentam hipersensibilidade conhecida ao maleato de enalapril ou a qualquer componente da fórmula.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Informe ao médico os medicamentos que esteja fazendo uso ou que utilizou recentemente. Durante o período de tratamento com ENALAMED® o uso de qualquer outro remédio somente deverá ser feito com orientação médica.

O uso de bebidas alcoólicas é desaconselhável durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Informações Técnicas**

É conhecido que a renina, enzima produzida no rim atua sobre uma alfa-globulina plasmática, o angiotensinogênio, transformando-a em angiotensina I, que é um decapeptídeo de baixa atividade biológica. Este peptídeo, por ação da enzima dipeptidilpeptidase (conhecida como enzima de conversão) é transformado em angiotensina II, octapeptídeo muito ativo na elevação de pressão arterial, sendo uma das mais potentes substâncias vasoconstritoras endógenas. A Angiotensina II também atua sobre o córtex adrenal, estimulando a secreção de aldosterona, contribuindo assim para a retenção de sódio e líquidos. O enalapril, depois de administrado oralmente, é rapidamente absorvido e hidrolisado a enalaprilato, que por inibição da enzima de conversão, a angiotensina-convertease, impede a produção da angiotensina II.

**Indicações:** ENALAMED® é indicado no tratamento de hipertensão essencial, em todos os graus. Hipertensão renovascular e da insuficiência cardíaca em todos os graus. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, ENALAMED® também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir a hospitalização por insuficiência cardíaca.

Prevenção de insuficiência cardíaca sintomática: Em pacientes assintomáticos com disfunção ventricular esquerda, ENALAMED® 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: ENALAMED® é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio; reduzir a hospitalização por angina pectoris instável.

**Contra-indicações:** ENALAMED® é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade prévia ao enalapril; a qualquer outro inibidor da enzima conversora da angiotensina (paciente que tenha apresentado angioedema durante a terapia com qualquer outro inibidor da ECA) ou a qualquer outro componente da fórmula.

**Precauções e Advertências:**

- Hipotensão sintomática: tem ocorrido raramente em hipertensos sem complicações. É mais provável sua ocorrência em hipertensos com depleção do volume devido à restrição dietética de sal, ou submetido à diálise, ou diarreia, ou vômito, por exemplo. Ela é mais freqüente em pacientes que fizeram uso de altas doses de diuréticos de alça e apresentam falência renal. Havendo necessidade, será feita reposição de volume e o tratamento com ENALAMED® pode ser continuado. Em pacientes com doença isquêmica cardíaca ou cerebrovascular, uma queda excessiva da pressão arterial, pode resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.
- Insuficiência Renal: Em alguns pacientes, a hipotensão decorrente do início da terapia com inibidores da ECA pode levar à deterioração adicional da função renal. Foi relatada, nessa situação, insuficiência renal aguda usualmente reversível. Pacientes com insuficiência renal podem requerer ajustes posológicos, doses reduzidas e/ou menos freqüentes. Como alguns pacientes hipertensos, sem lesão renal pré-existente aparente, desenvolveram discretos e transitórios aumentos de uréia e creatinina sanguínea quando receberam concomitantemente o enalapril e um diurético, recomenda-se monitorizar previamente a função renal do paciente, podendo ser necessária a redução da dose do enalapril e (ou) a interrupção do diurético.
- Edema angioneurótico: Tem sido relatado edema angioneurótico de face, extremidades, lábios, língua, glote e ou laringe. Quando houver o envolvimento da língua, glote ou laringe, deve-se instituir terapia apropriada para assegurar completo desaparecimento dos sintomas e deve-se descontinuar a utilização do produto. O edema angioneurótico associado a edema de laringe pode ser fatal. Pacientes com história de edema angioneurótico não-relacionado com os inibidores da ECA podem apresentar maior risco de angioedema enquanto estiverem recebendo um inibidor da ECA.
- Reações anafilatóides: Tem sido relatada a ocorrência de reações anafilatóides em pacientes

submetidos à diálise com membrana de alto fluxo e tratados concomitantemente com inibidores da ECA.

- Foi relatada tosse persistente não produtiva, com o uso de inibidores da ECA.

- O enalapril cruza a barreira placentária. Houve relatos de hipotensão, insuficiência renal e ou hipoplasia e ou hipercalemia no recém-nascido, quando se utilizou inibidor da ECA durante o segundo e terceiro trimestre de gestação. Houve ocorrência de oligodrâmnio materno, que pode resultar em contração dos membros e em deformações craniofaciais. Os inibidores da ECA podem causar morbidade e mortalidade fetal e neonatal quando administrados a mulheres grávidas, desta forma, a utilização do ENALAMED® não é recomendada, a menos que seja necessário quando outras drogas não possam ser utilizadas ou sejam ineficazes. O enalapril e o enalaprilato são secretados no leite materno, portanto, deve-se ter cuidado se o produto for prescrito para lactentes.
- O uso do ENALAMED® não foi estudado em crianças.

**ENALAMED® 20 mg contém em sua formulação o corante amarelo tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas sensíveis ao ácido acetilsalicílico.**

**Gravidez: categoria de risco D - O uso de ENALAMED® durante a gravidez não é recomendado. O tratamento com ENALAMED® deve ser suspenso o mais rápido possível depois da confirmação de gravidez, a menos que seja considerado vital para a mãe.**

**Reações adversas:** O maleito de enalapril demonstrou ser bem tolerado. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias e não requerem a interrupção da terapia. Os seguintes efeitos foram associados a utilização de maleito de enalapril:

- Tontura e cefaléia foram os efeitos colaterais mais comumente relatados. Fadiga e astenia foram reportadas em 2 a 3% dos pacientes, outros efeitos colaterais ocorrem em menos de 2% dos casos e incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarreia, câibras musculares, erupção cutânea e tosse. Menos freqüentemente, disfunção renal, insuficiência renal e oligúria foram relatados. Hipersensibilidade e edemas angioneuróticos de face, língua, glote e extremidades foram raramente relatados. Infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral, dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações e angina pectoris foram relatados. Hepatite (hepatocelular ou colestática), icterícia, constipação, pancreatite, estomatite, dor abdominal, dispesia, anorexia, depressão, sonolência, confusão mental, insônia, parestesia e vertigem. Outros: broncoespasmo/asma e dispnéia. Rinorréia, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, diáforese, prurido, urticária, alopecia, impotência, alteração do paladar, glossite, rubor facial e zumbido.

**Interações medicamentosas:**

- Com outros agentes anti-hipertensivos pode ocorrer efeito aditivo.
- Com diuréticos tiazídicos: o efeito esfoliador de potássio (a hipocalemia) causado pelo tiazídico pode ser atenuado pelo efeito do enalapril. Se ENALAMED® for administrado com um diurético esfoliador 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, triantereno ou amilorida), suplementos de potássio, ou substitutos do sal de cozinha contendo potássio.
- Sais de lítio: pode aumentar os níveis séricos de lítio.

**Interferências em exames laboratoriais:**

- Pode ocorrer elevação nas taxas de uréia e creatinina sérica, enzimas hepáticas e (ou) bilirrubina.
- Redução da taxa de hemoglobina e hematócrito foram relatadas.

**Posologia e Modo de usar:**

- Como a absorção do enalapril não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. A dose inicial no tratamento da hipertensão essencial 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. 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 por dia.
- Hipertensão renovascular: Como a pressão arterial e a função renal nesses pacientes podem ser particularmente sensíveis à inibição de ECA, o tratamento deve ser iniciado com uma dose