



2270



maleato de enalapril

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 5 mg, 10 mg e 20 mg.
Embalagens com 30 comprimidos.
USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

maleato de enalapril 5 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, bicarbonato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada).

Cada comprimido de 10 mg contém:

maleato de enalapril 10 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, bicarbonato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido de 20 mg contém:

maleato de enalapril 20 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, bicarbonato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, óxido de ferro vermelho).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** 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 arterial é, em geral, obtido após alguns dias de tratamento.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

NOTA: "PRODUTO EXTREMAMENTE SENSÍVEL À UMIDADE DO AMBIENTE. SÓ RETIRE O COMPRIMIDO NO MOMENTO DA INGESTÃO. CUIDADO PARA NÃO DANIFICAR OUTRA BOLSA DE COMPRIMIDO PRÓXIMA, POIS QUANDO EXPOSTO À UMIDADE O COMPRIMIDO PERDE SUA CONSISTÊNCIA."

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Como a absorção de maleato de enalapril não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser tomados antes, durante ou após as refeições.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Não associe outros medicamentos anti-hipertensivos sem orientação médica.

• **Reações adversas:** informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis. As reações adversas relatadas mais comumente foram dor de cabeça e tontura.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o médico deve ter conhecimento de qualquer medicamento que você esteja tomando.

• **Contraindicações e precauções:** o maleato de enalapril é contraindicado para pessoas que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula.

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.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O maleato de enalapril é um derivado de dois aminoácidos, L-alanina e L-prolina. Após administração oral do comprimido, 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 simultaneamente com outros anti-hipertensivos, particularmente diuréticos. O maleato de enalapril também é indicado para o tratamento e a prevenção da insuficiência cardíaca. Um estudo multicêntrico duplo-cego, controlado com placebo, sobre disfunção ventricular esquerda ("SOLVD"), avaliou os efeitos de maleato de enalapril em 6.797 pacientes. Dois mil, quinhentos e sessenta e nove pacientes com todos os graus de insuficiência cardíaca sintomática (principalmente leve a moderada, Classes II e III da "New York Heart Association" - NYHA) foram aleatoriamente selecionados para o estudo "Tratamento" e 4.228 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 número de hospitalizações por *angina pectoris* instável em pacientes com disfunção ventricular esquerda. Adicionalmente, no estudo "Prevenção", maleato de enalapril preveniu significativamente o desenvolvimento da insuficiência cardíaca sintomática e reduziu o número de hospitalizações por insuficiência cardíaca. No estudo "Tratamento", maleato de enalapril, adicionado à terapêutica convencional, reduziu significativamente a taxa global de mortalidade e hospitalização por insuficiência cardíaca e melhorou a classificação funcional baseada nos critérios do NYHA. Em um estudo similar envolvendo 253 pacientes com insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA), maleato de enalapril demonstrou melhorar sintomas e reduzir significativamente a mortalidade. As propriedades cardioprotetoras de maleato de enalapril foram demonstradas nesses estudos por meio de efeitos benéficos na sobrevida e no retardamento da progressão da insuficiência cardíaca em pacientes com disfunção 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.

• **todos os graus de hipertensão essencial;**
• **hipertensão renovascular;**
• **todos os graus de insuficiência cardíaca.**
Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, maleato de enalapril também é indicado para:
- aumentar a sobrevida;
- retardar a progressão da insuficiência cardíaca;
- 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:
- 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 é indicado para:
- reduzir a incidência de infarto do miocárdio;
- reduzir a hospitalização por *angina pectoris* instável.

INDICAÇÕES

O maleato de enalapril é indicado no tratamento de:

- todos os graus de hipertensão essencial;
- hipertensão renovascular;
- todos os graus de insuficiência cardíaca.
Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, maleato de enalapril também é indicado para:
- aumentar a sobrevida;
- retardar a progressão da insuficiência cardíaca;
- 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:
- 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 é indicado para:
- reduzir a incidência de infarto do miocárdio;
- reduzir a hospitalização por *angina pectoris* instável.

CONTRAINDICAÇÕES

O maleato de enalapril é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto e nos pacientes com história de edema angioneurótico relacionado a tratamento prévio com inibidores de enzima conversora de angiotensina.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Hipotensão sintomática: hipotensão sintomática foi observada raramente em hipertensos sem complicações. Em pacientes hipertensos recebendo maleato de enalapril, existe maior probabilidade de ocorrer hipotensão, quando houver depleção de volume, por exemplo, devido a terapia diurética, restrição dietética de sal, diálise, diarreia ou vômitos (veja **Interações Medicamentosas e Reações Adversas**). **Em pacientes com insuficiência cardíaca, com ou sem insuficiência renal associada, foi observada hipotensão sintomática, principalmente naqueles com graus mais avançados de insuficiência cardíaca,** conforme indicado pelo uso de altas doses de diuréticos de alça, hiponatremia ou insuficiência renal. 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 isquêmica cardíaca ou cerebrovascular, nos quais a queda excessiva da pressão arterial 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 intravenosa de solução salina. Uma resposta hipotensora transitória não é contraindicação 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 portadores de 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 hipertensão se tornar sintomática, a redução da dose e/ou a descontinuação do diurético e/ou de maleato de enalapril podem ser necessárias.

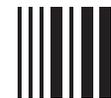
Insuficiência Renal: em alguns pacientes, a hipotensão decorrente do início da terapia com inibidores da ECA pode levar à deterioração adicional da função renal. Foi relatada, nesta situação, insuficiência renal aguda usualmente reversível. **Pacientes com insuficiência renal podem requerer doses reduzidas e/ou menos frequente de maleato de enalapril (veja Posologia e Modo de Usar).** Em alguns pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal de rim único, aumentos dos níveis séricos de ureia e creatinina, reversíveis com a interrupção da terapia, têm sido observados. Isto é particularmente importante em pacientes com insuficiência renal. Alguns pacientes sem lesão renal preexistente aparente desenvolveram aumentos geralmente discretos e transitórios da ureia e creatinina sanguíneas, quando receberam maleato de enalapril concomitantemente com um diurético. Pode ser necessária a redução da dose e/ou a 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 momento do tratamento. Nesses casos, maleato de enalapril deve ser imediatamente descontinuado e o paciente observado cuidadosamente até a resolução completa dos sintomas, antes de lhe dar alta. Nos casos de edema localizado de face e lábios, geralmente há regressão do quadro 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 administrar o tratamento adequado imediatamente, inclusive a administração de adrenalina 1:1.000 por via subcutânea (0,3 a 0,5 mL).

Pacientes com história de edema angioneurótico não relacionado com os inibidores da ECA podem estar sob risco maior de angioedema enquanto estiverem recebendo esses agentes (veja Contraindicações). **Reações anafilactoides durante dessensibilização com Himenoptera:** raramente, pacientes que estão recebendo inibidores da ECA durante dessensibilização com veneno de Himenoptera sofreram reações anafilactoides com risco de vida. Essas reações foram evitadas com a suspensão temporária da terapia com o inibidor da ECA, antes de cada dessensibilização.

Pacientes submetidos à hemodiálise: tem sido relatada a ocorrência de reações anafilactoides em pacientes submetidos à diálise com membranas de alto fluxo (exemplo: AN 69) e tratados concomitantemente com um inibidor da ECA. Nesses 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 com a descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidores da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial de tosse.



0277



2270



Cirurgia/Anestesia: em pacientes submetidos a cirurgias de grande porte 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 devida a esse mecanismo, esta poderá ser corrigida pela expansão de volume.

Potássio Sérico: (veja Interações Medicamentosas).

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 trimestres da gravidez. A utilização de inibidores da ECA durante esse 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.

Ocorreu oligodrâmnio materno, presumivelmente representando redução da função renal fetal, podendo resultar em contraturas de membros, deformidades craniofaciais e desenvolvimento de pulmão hipoplásico. Se for utilizado maleato de enalapril, a paciente deverá ser devidamente informada sobre os riscos para o feto.

Esses efeitos adversos para o embrião e para o feto não parecem ter resultado da exposição intra-uterina ao inibidor da ECA, restrita ao primeiro trimestre. **Em raros casos, nos quais a utilização de inibidores da ECA é considerada essencial, deve ser feita ultra-sonografia seriada para se acompanhar o meio intra-amniótico.** Se for detectado oligodrâmnio, deve-se descontinuar o tratamento com maleato de enalapril, a menos que ele seja considerado vital para a mãe. Pacientes e médicos devem contudo, estar cientes de que oligodrâmnio pode aparecer somente depois que o feto já sofreu danos irreversíveis. **Crianças cujas mães tenham tomado maleato de enalapril devem ser acompanhadas de perto, para verificar ocorrência de hipotensão, oligúria e hipercalemia.** O enalapril, que atravessa a placenta, foi removido da circulação do recém-nascido por meio de diálise peritoneal, com alguns benefícios clínicos e, teoricamente, pode ser removido por exsanguíneo transfusão.

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

Uso Pediátrico: maleato de enalapril não foi estudado em crianças.

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 hipertensos tratados com maleato de enalapril isoladamente 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, triantereno ou amilorida), suplementos de potássio, ou substitutos do sal de cozinha contendo potássio.

O uso destes 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 sais de lítio.

REAÇÕES ADVERSAS

O maleato de enalapril demonstrou ser geralmente bem tolerado. Em 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 adversos foram associados com o uso de maleato de enalapril comprimidos: tonturas e cefaleia foram os efeitos mais comumente relatados. Fadiga e astenia foram reportadas em 2 a 3% dos pacientes. Outros efeitos adversos ocorreram em menos de 2% dos casos e incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarreia, câimbras 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).

Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos controlados, ou durante os estudos clínicos, ou após a comercialização da droga, incluem:

Cardiovasculares: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral, possivelmente secundários à hipotensão excessiva em pacientes de alto risco (veja Precauções), dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, *angina pectoris*.

Gastrointestinais: íleo paralítico; pancreatite; insuficiência hepática; hepatite (hepatocelular ou colestática); icterícia; vômitos; constipação; estomatite; pancreatite; dor abdominal; dispepsia; anorexia.

Sistema nervoso/psiquiátricos: depressão; confusão mental; sonolência; insônia; nervosismo; parestesia; vertigem.

Respiratórios: infiltrados pulmonares; broncoespasmo/asma; dispneia; rinorreia; 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; zumbido. Foi relatado um complexo sintomático, que pode incluir febre, serosite, vasculite, mialgia/miosite e artralgia/

artrite; fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose. Erupção cutânea, fotossensibilidade ou 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 ureia 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.

Foram relatadas reduções na hemoglobina e hematócrito. Após a comercialização, foram relatados poucos casos de neutropenia, trombocitopenia, depressão medular e agranulocitose, nos quais não pôde ser excluída relação causal com o uso de maleato de enalapril.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Oral

Como a absorção dos comprimidos de maleato de enalapril 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 é administrada uma vez ao dia. Em hipertensão leve, a dose inicial recomendada é de 10 mg ao dia. Para outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20 mg por dia. A posologia usual de manutenção é de um comprimido 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 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 pacientes responda a um comprimido de 20 mg ao dia. Para os pacientes hipertensos 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, principalmente em pacientes que vêm sendo tratados com diuréticos. Portanto, recomenda-se cautela nesses casos, pois esses 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 isto 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 Plasmática de Creatinina (mL/min)	Dose Inicial (mg/dia)
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 ventricular esquerda 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 tratamento efetivo da hipotensão sintomática consequente ao início da terapia da insuficiência cardíaca com maleato de enalapril, a dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de manutenção habitual de 20 mg, dada em tomada única diária ou em duas doses divididas, conforme a tolerabilidade do paciente. Essa titulação da dose pode ser realizada em um período de 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 monitorizadas cuidadosamente tanto antes como depois de iniciar o tratamento com maleato de enalapril (veja Precauções), pois foram relatadas hipotensão e (mais raramente) insuficiência renal consequente. Em pacientes tratados com diuréticos, a dose deveria 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 ela ocorrerá durante a terapia crônica e não contraindica o uso continuado de maleato de enalapril.

O potássio sérico também deve ser monitorizado (veja Interações Medicamentosas).

SUPERDOSE

Há poucos dados disponíveis sobre a superdose em seres humanos. As principais características de superdose relatadas até agora, consistem em hipotensão acentuada, começando após 6 h da ingestão dos comprimidos, simultaneamente com 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 superdose é a infusão intravenosa de solução salina normal. Se a ingestão for recente, deve-se induzir o vômito. O enalaprilato pode ser removido da circulação geral através de hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes nesta faixa etária podem apresentar maior sensibilidade ao efeito hipotensor dos inibidores da ECA, havendo necessidade de cautela nas doses a serem administradas, principalmente nos casos cuja função renal esteja comprometida.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0376

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206408

