

COMPOSICIÓN:	Eruvin® Tabletas	Eruvin® Tabletas
Enalapril Maleato	10 mg	20 mg
Excipientes, c.s.p.	1 tableta	1 tableta

### DESCRIPCIÓN:

**ERUVIN® tabletas** contiene enalapril, un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) utilizado en el tratamiento de la hipertensión y algunos tipos de insuficiencia cardíaca crónica.

### INDICACIONES:

**ERUVIN® tabletas** está indicado en el tratamiento de todos los grados de hipertensión esencial y de la hipertensión renovascular. Puede emplearse como tratamiento de inicio solo o conjugado con otros agentes antihipertensivos, especialmente diuréticos. **ERUVIN® tabletas** también puede utilizarse en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Después de su administración por vía oral, el enalapril se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y es transformado por hidrólisis en enalaprilato, el cual es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) altamente específico, de larga duración y no sulfhidrónico. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas alrededor de 2 a 3 horas, después de la administración de una sola dosis.

El enalaprilato es excretado principalmente por vía renal, los principales componentes en la orina son enalaprilato, 40% de la dosis y enalapril intacto.

En pacientes con función renal normal, las concentraciones plasmáticas del enalapril alcanzan su estado de equilibrio al 4to o 5to día de la administración del enalapril. Su absorción no es modificada por la administración conjunta de medicamentos.

La enzima convertidora de angiotensina (ECA) es una enzima que cataliza la conversión de la angiotensina I en angiotensina II, enalaprilato (enalapril hidrolizado) inhibe la acción de esta enzima, esta inhibición da por resultado una disminución en la transformación de la angiotensina II, lo que produce un incremento de la actividad de la renina plasmática y una disminución de la secreción de aldosterona.

### REACCIONES ADVERSAS:

El enalapril generalmente ha sido bien tolerado, sin embargo, los efectos indeseables que se han presentado han sido de naturaleza leve y transitoria por lo que la suspensión del tratamiento sólo se ha requerido en 6% de los pacientes. Los efectos secundarios reportados con más frecuencia han sido, sensación de inestabilidad y cefalea. En 2-3% de los pacientes se ha presentado fatiga y astenia y sólo en 2% hipotensión ortostática, síncope, náuseas, diarreas, calambres musculares y erupción cutánea.

Algunas veces se ha presentado tos seca y persistente en 1% de los pacientes y puede requerirse la suspensión del tratamiento.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipotensión arterial: si se produce hipotensión, poner al paciente en decúbito y si es necesario, administrar solución salina por vía intravenosa.

Deterioro de la función renal: estos pacientes pueden necesitar dosis menores y/o menos frecuentes de enalapril.

### CONTRAINDICACIONES:

El enalapril está contraindicado en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la administración de algún inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina y en pacientes con hipersensibilidad a este medicamento.

### INTERACCIONES:

Puede ocurrir un efecto aditivo cuando se administra enalapril conjuntamente con otros fármacos antihipertensivos.

No ocasiona alteraciones en los siguientes fármacos: furosemida, timolol, digoxina, metildopa, warfarina, indometacina y sulindac.

La administración conjunta de este medicamento con el propranolol reduce las concentraciones plasmáticas del enalapril. Comúnmente se recomienda la utilización de suplementos de potasio o diuréticos ahorradores del mismo como la espironolactona, triamtereno o amilorida, ya que pueden producirse elevaciones significativas del potasio sérico.

## **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

Hasta el momento no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que el enalapril sólo debe utilizarse si el potencial del beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

Existe el riesgo de hipotensión fetal, bajo peso al nacer y descenso de la perfusión renal o anuria en el feto, posterior a la exposición durante la gestación a los inhibidores de la ECA.

En cualquier recién nacido que estuvo expuesto al enalapril durante el periodo intrauterino debe observarse estrechamente la presión arterial y el flujo urinario para que, si es necesario, se adopten las medidas terapéuticas apropiadas, incluyendo la administración de líquidos o diálisis para extraer el medicamento circulante.

No se han detectado concentraciones de enalapril en la leche materna, sin embargo, debido a que muchos fármacos son excretados por esta vía, debe tenerse precaución si se administra este medicamento en una madre lactando.

## **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

Existen datos limitados sobre la sobredosificación. La manifestación más probable por este motivo debe ser la hipotensión, que puede ser tratada, si fuera necesaria, mediante infusión intravenosa de solución fisiológica. El enalapril puede ser extraído de la circulación sistémica por medio de hemodiálisis.

## **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: oral

### **Hipertensión arterial esencial**

**Adultos:** la dosis inicial recomendada es de 5 mg 2 veces al día.

### **Hipertensión renovascular**

**Adultos:** la dosis recomendada es de 20 mg al día.

### **Tratamiento concomitante con diuréticos en hipertensión**

**Adultos:** la dosis inicial de enalapril debe ser baja, 2.5-5 mg al día.

### **Insuficiencia cardíaca congestiva**

**Adultos:** la dosis usual de mantenimiento es de 10-20 mg diarios, administrados en dosis únicas o divididas.

## **PRESENTACIONES:**

### **ERUVIN® 10 mg tabletas**

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

### **ERUVIN® 20 mg tabletas**

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 tabletas.

## **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C. Protéjase de la luz.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**  
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.