Eupressin

maleato de enalapril

2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 20 mg

Comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 2,5 mg em embalagens com 30 comprimidos.
Comprimidos de 5 mg em embalagens com 7 e 30 comprimidos.
Comprimidos de 10 mg em embalagens com 7 e 30 comprimidos.
Comprimidos de 20 mg em embalagens com 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2,5 mg contém:
maleato de enalapril ..... 2,5 mg
Excipientes: bicarbonato de sódio, lactose monoidratada, amido, amido pré-gelatinizado, óxido de ferro amarelo, celulose microcristalina e estearato de magnésio.
Cada comprimido de 5 mg contém:
maleato de enalapril .....5 mg
Excipientes: bicarbonato de sódio, lactose monoidratada, amido, amido pré-gelatinizado e estearato de magnésio.
Cada comprimido de 10 mg contém:
maleato de enalapril .....10 mg
Excipientes: bicarbonato de sódio, lactose monoidratada, amido, amido pré-gelatinizado e estearato de magnésio.
Cada comprimido de 20 mg contém:
maleato de enalapril .....20 mg
Excipientes: bicarbonato de sódio, lactose monoidratada, amido, amido pré-gelatinizado e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: EUPRESSIN (maleato de enalapril) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial ("pressão alta") e insuficiência cardíaca crônica ("coração fraco").

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

NOTA: "MEDICAMENTO 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: desde que sejam observados os cuidados de armazenamento, EUPRESSIN (maleato de enalapril) apresenta prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize o medicamento após o vencimento do prazo de validade.

Gravidez e lactação: EUPRESSIN (maleato de enalapril) está contra-indicado para uso durante a gravidez, principalmente no segundo e terceiro trimestres. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Como a absorção do EUPRESSIN (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 interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: EUPRESSIN (maleato de enalapril) é geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentemente relatados incluem: cefaléia (dor de cabeça), tosse seca, tonturas e cansaço. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: como a absorção de EUPRESSIN (maleato de enalapril) não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.

Contra-indicações e precauções: EUPRESSIN (maleato de enalapril) está contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao maleato de enalapril ou a outros componentes da fórmula, e também nos pacientes com história de angioedema relacionado ao emprego de inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA). É contra-indicado o uso dos inibidores da ECA (classe de medicamentos da qual pertence o maleato de enalapril) durante a gravidez e lactação. 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.
ATENÇÃO: O TRATAMENTO DA HIPERTENSÃO (PRESSÃO ALTA) SÓ DEVE SER FEITO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO. Não compre medicamento para hipertensão sem orientação médica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MODO DE AÇÃO

Após administração oral, EUPRESSIN (maleato de enalapril) é rapidamente absorvido e, a seguir, hidrolisado a enalaprilato, que é um inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (ECA) altamente específico, de longa ação e não sulfidrílico. Pode ser usado isoladamente como terapia inicial ou associado a outros anti-hipertensivos, particularmente os diuréticos. EUPRESSIN (maleato de enalapril) inibe a formação de angiotensina II, um potente vasoconstritor (substância que diminui o calibre dos vasos sanguíneos e aumenta a pressão arterial), que também estimula a secreção de aldosterona (substância responsável pela retenção de água e sódio no organismo). Portanto, a inibição da ECA resulta em um nível plasmático diminuído de angiotensina II e, como consequência, leva a uma diminuição da atividade vasopressora e diminuição da secreção da aldosterona (o que pode resultar em discreto aumento nos níveis séricos do potássio). Através desta ação, o EUPRESSIN (maleato de enalapril) pode também facilitar o trabalho do coração, tornando-o mais eficiente, o que é importante em casos de insuficiência cardíaca. O início da ação do EUPRESSIN (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.

INDICAÇÕES

EUPRESSIN (maleato de enalapril) é indicado no tratamento de todos os graus de hipertensão arterial essencial, hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, EUPRESSIN (maleato de enalapril) também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir a hospitalização por insuficiência cardíaca. Prevenção de eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda, na redução da incidência de infarto do miocárdio e redução da hospitalização por *angina pectoris* instável.

CONTRA-INDICAÇÕES

EUPRESSIN (maleato de enalapril) é contra-indicado a indivíduos que tenham demonstrado hipersensibilidade a esta substância ou aos demais componentes da fórmula, e também nos pacientes com história de edema angioneurótico relacionado ao tratamento com inibidores da enzima de conversão da angiotensina. É contra-indicado o uso dos inibidores da ECA durante a gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

***Hipotensão sintomática:* foi raramente observada em hipertensos sem complicações. É mais provável sua ocorrência no hipertenso com depleção do volume (como consequência do uso crônico de diuréticos, restrição dietética de sal, diálises, vômitos e diarréia). Na insuficiência cardíaca, ela é mais frequente em pacientes com grau avançado de insuficiência cardíaca, que empregam altas doses de diuréticos de alça e apresentam hiponatremia ou insuficiência renal (vide POSOLOGIA). Se uma resposta hipotensora excessiva ocorrer deve-se colocar o paciente em posição supina e, quando indicado, proceder a infusão de solução salina por via intravenosa. Uma resposta hipotensora transitória não se constitui em contra-indicação para a continuidade do tratamento. Após a estabilização dos níveis pressóricos, porém, a persistência do evento pode indicar a necessidade da redução da dose ou até mesmo descontinuação do seu uso ou do fármaco associado.**

***Insuficiência renal:* pacientes com insuficiência renal podem requerer o uso de doses reduzidas e/ou com maior intervalo de tomada de EUPRESSIN (maleato de enalapril) (vide POSOLOGIA). Como alguns pacientes hipertensos, sem aparente lesão renal pré-existente, desenvolveram discretos e transitórios aumentos da uréia e creatinina sanguíneas quando receberam concomitantemente EUPRESSIN (maleato de enalapril) e um diurético, recomenda-se monitorizar previamente a função renal do paciente. Pode ser necessária a redução da dose de EUPRESSIN (maleato de enalapril) e/ou a interrupção do diurético.**

***Hipersensibilidade e edema angioneurótico:* embora raro, o edema de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe já foi relatado em pacientes em tratamento com inibidores da Enzima Conversora da Angiotensina, e pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Em tais casos, EUPRESSIN (maleato de enalapril) deve ser prontamente descontinuado e terapia apropriada com monitorização cuidadosa deve ser providenciada. Por vezes, quando o edema se localiza somente na face e lábios, o uso de anti-histamínicos pode ser suficiente para resolver tais casos, porém, o angioedema, que envolve o edema de laringe, pode ser fatal.**

QUANDO OCORRE O ENVOLVIMENTO DA LÍNGUA, GLOTE OU LARINGE, PROVAVELMENTE LEVANDO À OBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS, O EMPREGO DE TERAPIA APROPRIADA (COMO O USO DE SOLUÇÃO DE ADRENALINA 1:1000 VIA SUBCUTÂNEA), E/OU MEDIDAS PARA ASSEGURAR A PERMEABILIDADE DA VIA AÉREA DEVEM SER EMPREGADAS O MAIS BREVE POSSÍVEL.

***Reações anafilactóides durante a desensibilização himenóptera:* raramente, pacientes que recebem inibidores da ECA durante desensibilização com himenoptera sofreram reações anafilactóides com risco de vida. Evitaram-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 anafilactóides 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**

PH 1785 - BU 01 SAP 4077504(A) 09/11

280 mm
100 mm

membrana de diálise ou uma classe diferente de agente anti-hipertensivo.

Tosse: **foi relatado 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 de renina compensatória. Se ocorrer hipotensão e for considerada devido a este mecanismo, esta poderá ser corrigida pela expansão de volume.**

Potássio Sérico - Vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uso pediátrico: **EUPRESSIN (maleato de enalapril) não foi estudado em crianças.**

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Uso na gravidez: **EUPRESSIN (maleato de enalapril) atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical. Há, portanto, risco potencial de hipotensão fetal, redução do peso ao nascer e diminuição da perfusão renal e/ou anúria no feto, a partir da exposição "in útero" aos inibidores da ECA. Todo o neonato, que foi exposto ao EUPRESSIN (maleato de enalapril) "in útero", deverá ser observado cuidadosamente quanto ao débito urinário e a pressão arterial. Se necessário, deve-se iniciar tratamento clínico adequado, incluindo-se a administração de fluidos ou até diálise, para remover o EUPRESSIN (maleato de enalapril) de sua circulação.**

Categoria de risco na gravidez: C (1º trimestre) e D (2º e 3º trimestres). Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em lactantes: **o enalapril e o enalaprilato podem ser potencialmente secretados no leite materno. O uso de inibidores da ECA durante a gestação e lactação não é, pelos motivos expostos, absolutamente recomendado.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Terapia anti-hipertensiva: pode ocorrer efeito aditivo, quando EUPRESSIN (maleato de enalapril) for usado com outros anti-hipertensivos.

Pacientes em uso de diuréticos: ocasionalmente pode ocorrer uma redução excessiva da pressão arterial em pacientes recentemente tratados com terapia diurética logo após o início da terapia com EUPRESSIN (maleato de enalapril). Se for necessária a continuidade do uso do diurético, é recomendada uma supervisão médica após a 1ª dose de EUPRESSIN (maleato de enalapril), por pelo menos duas horas e/ou até que a pressão arterial tenha se estabilizado por pelo menos uma hora.

Agentes que atuam na liberação da renina: o efeito do EUPRESSIN (maleato de enalapril) é intensificado por agentes anti-hipertensivos, que levam à liberação da renina (ex. diuréticos).

Agentes que aumentam o potássio sérico: EUPRESSIN (maleato de enalapril) atenua a perda de potássio desencadeada por diuréticos tipo tiazídicos. Já seu uso associado a diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, triantereno e amilorida), suplementos de potássio ou sal contendo potássio podem levar a um significante aumento no potássio sérico, indicando, portanto, a necessidade de monitorização frequente dos níveis séricos do potássio, quando seu uso concomitante é recomendado.

Lítio: tem sido descrita a toxicidade por lítio em pacientes que concomitante a seu uso recebem fármacos que levam à eliminação do sódio, incluindo os inibidores da ECA. Entretanto, poucos casos de intoxicação por lítio foram relatados nos pacientes recebendo lítio e enalapril e, nestes, os efeitos foram reversíveis com a descontinuação de ambos os fármacos. É recomendado que os níveis séricos do lítio sejam monitorizados frequentemente quando utilizado associado ao EUPRESSIN (maleato de enalapril).

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

EUPRESSIN (maleato de enalapril) é geralmente bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentemente relatados incluem: tosse, cefaléia (dor de cabeça), tonturas e cansaço. Outros efeitos adversos foram observados em menos de 2% dos casos e incluem: hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarréia, câimbras musculares e erupção cutânea. Foram relatados raros casos de edema angioneurótico com edema da face, da língua e da glote associados à dispnéia. Nestas circunstâncias, EUPRESSIN (maleato de enalapril) deve ser descontinuado e medidas clínicas apropriadas devem ser iniciadas imediatamente (vide PRECAUÇÕES).

Achados laboratoriais: **raramente ocorrem alterações de parâmetros laboratoriais durante o tratamento com EUPRESSIN (maleato de enalapril). Foram, contudo, descritos com maior frequência, embora de forma discreta, aumento dos níveis séricos do potássio e, descritos em casos isolados, aumentos da uréia e creatinina, principalmente em pacientes com insuficiência renal. Igualmente raras foram as observações de redução da hemoglobina, hematócrito, plaquetas e leucócitos ou a elevação de enzimas hepáticas.**

POSOLOGIA

Como a absorção de EUPRESSIN (maleato de enalapril) não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. A dose diária usual varia de 2,5 a 40 mg para todas as indicações. EUPRESSIN (maleato de enalapril) pode ser administrado uma ou duas vezes por dia. Em pacientes com insuficiência cardíaca, com insuficiência renal, ou que estejam sendo tratados com diuréticos, pode ser necessária uma dose inicial menor de EUPRESSIN (maleato de enalapril), conforme segue abaixo. Até o presente momento, a dose máxima estudada no homem é de 80 mg diários.

Hipertensão arterial essencial: dose inicial 10 a 20 mg, dependendo do grau de hipertensão, administrada uma vez ao dia. Em hipertensão leve (estágio 1), a dose inicial recomendada é 10 mg ao dia. Para os outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20 mg ao dia. A posologia usual de manutenção é de 20 mg, tomados uma vez ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente, até ao máximo de 40 mg ao dia.

Hipertensão renovascular: iniciar com a dose menor, 5 mg ou menos, e ajustar segundo as necessidades do paciente. É presumível que a maioria dos casos responda a um comprimido de 20 mg ao dia. Cautela em pacientes hipertensos tratados recentemente com diuréticos, devido à possibilidade de ocorrer hipotensão sintomática após a dose inicial de EUPRESSIN (maleato de enalapril). Nestes casos, suspender o diurético por 2 a 3 dias antes de iniciar a terapia com EUPRESSIN (maleato de enalapril).

Posologia em caso de insuficiência renal: geralmente deve-se prolongar o intervalo entre as doses de EUPRESSIN (maleato de enalapril), ou reduzir a posologia. Em caso de disfunção renal leve (depuração de creatinina entre 30 e 80 ml/min): dose inicial 5 a 10 mg; disfunção moderada (creatinina entre 10 e 30 ml/min): 2,5 a 5 mg; e disfunção grave (creatinina 10 ml/min): 2,5 mg nos dias de diálise. Como o enalaprilato é dialisável, nos dias em que o paciente não for submetido à diálise, a posologia deve ser ajustada à resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca/disfunção ventricular esquerda assintomática: monitorar a pressão arterial e a função renal antes e depois de iniciar o tratamento com EUPRESSIN (maleato de enalapril), devido à possibilidade de ocorrer hipotensão e insuficiência renal na Insuficiência Cardíaca. A dose inicial de EUPRESSIN (maleato de enalapril) em pacientes com insuficiência cardíaca é de 2,5 mg e deve ser administrada sob supervisão médica para se verificar o efeito inicial sobre a pressão arterial. O início da ação se dá alguns minutos após a administração. O efeito máximo sobre a pressão arterial e parâmetros hemodinâmicos é observado, em geral, nas primeiras 4 horas. Na ausência de, ou após, tratamento efetivo da hipotensão sintomática, consequente ao início da terapêutica com EUPRESSIN (maleato de enalapril), as doses devem ser aumentadas gradualmente, de acordo com a resposta do paciente, até a dose máxima tolerada (até 20 mg 2 x ao dia). Recomenda-se que o período de titulação da dose ocorra num período variável de 2 a 4 semanas, ou a critério médico.

NOTA: o aparecimento de hipotensão após a dose inicial de EUPRESSIN (maleato de enalapril) não significa que esta ocorrerá durante a terapia crônica. Tal ocorrência não contra-indica o uso continuado de EUPRESSIN (maleato de enalapril).

SUPERDOSE

Há poucos dados disponíveis sobre a superdosagem em seres humanos. A apresentação clínica principal, relatada até agora, consiste em hipotensão acentuada, começando após 6 horas 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

Não há estudos que determinem se a resposta destes pacientes difere da resposta de pacientes jovens. Em geral a escolha da dose para pacientes idosos deve ser cuidadosa e usualmente iniciada com uma dosagem mais baixa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0023
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia
Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ nº 53.162.095/0001-6
Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)