

FN/2021/FMT/036
ENALAPRIL MALEATO 1 MG/ML
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2021/FMT/036

ENALAPRIL MALEATO 1 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Enalapril maleato 1 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Enalapril maleato al 0,1% solución oral

3. Composición

3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Enalapril maleato	100 mg
EXCIPIENTES	
Agua conservante sin propilenglicol	75 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Enalapril maleato	RFE Mon. N° 1420
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar el enalapril maleato (PN/L/OF/001/00).
2. Medir el agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir el enalapril maleato en el vaso con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 ml y completar con jarabe simple hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
5. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre: 3,0-4,0. Si es necesario, ajustar con ácido cítrico monohidrato.

6. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

5. Envasado y conservación

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

6. Características del producto acabado

Es una solución límpida y transparente. pH de la solución: 3,0-4,0

7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 50 días en nevera (2-8°C) en envase cerrado. Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

8. Indicaciones y posología

Enalapril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Enalapril está indicado para:

- El tratamiento de la hipertensión arterial.
- El tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- El tratamiento de la proteinuria-síndrome nefrótico.

El uso de enalapril en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de Junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Hipertensión:
 - Neonatos: 0.04-0.1 mg/kg/día. Comenzar con la dosis más baja e ir aumentando para conseguir el efecto deseado.
 - Lactantes y niños < 6 años con un peso corporal <20 kg: dosis iniciales 0.08 mg/

kg/día (dosis máxima: 5 mg); ajustar dosis según presión sanguínea.

- Niños > 6 años con un peso corporal \geq 20 kg y adolescentes:
 - En pacientes de 20 a <50 kg, dosis inicial 2,5 mg y ajustar la dosis según necesidad hasta un máximo de 20 mg.
 - En pacientes > 50 kg, dosis inicial 5 mg y ajustar la dosis según necesidad hasta un máximo de 40 mg.
- Insuficiencia cardíaca:
 - Lactantes, niños y adolescentes: datos disponibles limitados, dosis iniciales 0.1 mg/kg/día en 1-2 dosis; se puede incrementar durante 2 semanas hasta un máximo de 0.5 mg/kg/día.
- Proteinuria, síndrome nefrótico, datos disponibles limitados:
 - Niños y adolescentes: dosis inicial: 0.2 mg/kg/día, escalando dosis hasta respuesta en intervalos de 4-12 semanas; rango: 0.2-0.6 mg/kg/día; máximo 20 mg/día.

Iniciar con las dosis más bajas en pacientes con hiponatremia, hipovolemia, fallo cardíaco congestivo severo, o en pacientes recibiendo diuréticos.

Es necesario ajustar la posología de enalapril en pacientes con insuficiencia renal.

Enalapril puede administrarse con o sin alimentos.

9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas observadas en la población adulta cabe destacar las siguientes:

- Trastornos del sistema nervioso y psiquiátrico: cefalea, depresión.
- Trastornos oculares: visión borrosa.
- Trastornos cardíacos y vasculares: mareos, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), síncope, dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: tos, disnea.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.
- Trastornos de piel y tejido subcutáneo: erupción cutánea, hipersensibilidad/edema angioneurótico.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, fatiga.

- Exploraciones complementarias: incremento de la creatinina sérica, hiperpotasemia.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

Precauciones:

Enalapril debe utilizarse con precaución:

- Posibilidad de hipotensión sintomática, vigilar estrechamente las primeras dosis o cuando se produzca un ajuste de dosis, más probable en neonatos o pacientes en tratamiento con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito, pacientes con insuficiencia cardíaca grave, cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular. No constituye una contraindicación para dosis posteriores.
- En pacientes con estenosis de la válvula aórtica o mitral/miocardopatía hipertrófica.
- En pacientes con insuficiencia renal: realizar controles regulares de potasio y creatinina.
- Posibilidad de insuficiencia hepática: ante la aparición de ictericia o elevaciones importantes de las enzimas hepáticas se suspenderá el IECA y será sometido al seguimiento médico apropiado.
- Posibilidad de neutropenia/agranulocitosis.
- Posibilidad de hipersensibilidad/edema angioneurótico: suspender de inmediato la administración de enalapril. Si afecta a la lengua, la glotis o la laringe puede provocar obstrucción respiratoria, por lo que se debe administrar rápidamente el tratamiento apropiado. Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con un tratamiento de IECA, pueden tener un mayor riesgo de angioedema al ser tratados con enalapril.
- Riesgo de hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos orales o insulina que empiezan a usar un IECA. Vigilar estrechamente durante el primer mes de uso combinado.
- En cirugía/anestesia por riesgo de hipotensión; se puede corregir aumentando el volumen plasmático.
- Por riesgo de hiperpotasemia.

Embarazo: No se recomienda el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo y están contraindicados durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo. A menos que se considere esencial, no debe iniciarse el tratamiento con inhibidores de la ECA ni mantener el tratamiento con los mismos.

Lactancia: Aunque las concentraciones de enalapril en leche materna parecen ser clínicamente irrelevantes, no se recomienda su uso en la lactancia de niños prematuros y en las primeras semanas después del parto, debido al hipotético riesgo de efectos cardiovasculares y renales y porque no hay suficiente experiencia clínica. En caso de lactantes más mayores, puede considerarse el uso de enalapril si este fuese necesario y debe observarse al niño por si aparecen efectos adversos.

Diferencias étnicas: Como sucede con otros IECA, aparentemente, enalapril es menos efectivo disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de situaciones de niveles bajos de renina en los pacientes hipertensos de raza negra.

Precauciones sobre los excipientes: Este medicamento contiene aproximadamente 21 g de sacarosa en 100 ml (0,21 g de sacarosa por ml) de solución oral de enalapril maleato 1 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Enalapril está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a enalapril, a alguno de los excipientes de la formulación, o a cualquier otro IECA.
- Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con IECA.
- Angioedema hereditario o idiopático.

Interacciones:

- AINEs incluyendo los COX-2: el efecto antihipertensivo puede verse disminuido; además puede producir incremento del potasio sérico y provocar deterioro de la función renal.
- Alcohol: potencia el efecto hipotensor de los IECA.
- Antagonistas de los receptores de Angiotensina II (ARA II) o Aliskeren, se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal.
- Antidiabéticos: puede existir riesgo de hipoglucemia.

- Antidepresivos tricíclicos/Antipsicóticos/Anestésicos/Estupefacientes: el uso concomitante puede reducir aún más la presión arterial.
- Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: riesgo hiperpotasemia.
- Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa): riesgo de hipotensión.
- Heparina: puede potenciar el incremento del potasio sérico.
- Litio: aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad. No se recomienda el uso de enalapril con litio.
- Otros fármacos antihipertensivos (p.e. nitroglicerina u otros nitratos o vasodilatadores): puede aumentar los efectos hipotensores.
- Simpaticomiméticos: pueden reducir los efectos antihipertensivos
- Trombolíticos: puede potenciar el efecto hipotensor.
- Los pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus) pueden tener un mayor riesgo de angioedema.

11. Comentarios y observaciones

Se debe tener en cuenta que aunque el jarabe simple (FN/2003/EX/022) utilizado en esta monografía, presenta un plazo de validez de dos semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con agua conservante sin propilenglicol, la caducidad final de la fórmula es de 50 días en nevera en envase cerrado.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,21 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
ENALAPRIL MALEATO 1 mg/ml
SOLUCIÓN ORAL

Forma farmacéutica: solución oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (100 ml):

Enalapril maleato	100 mg
Excipientes:	
Agua conservante	75 mL
sin propilenglicol	
Jarabe simple	c.s.p 100 mL

Actividad-indicaciones:

Enalapril pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Está indicado para el tratamiento de la hipertensión (tensión arterial alta), la insuficiencia cardíaca (debilitamiento de la función del corazón) y la proteinuria-síndrome nefrótico.

Contraindicaciones:

Usted o su hijo/hija no debe tomar enalapril solución oral si:

- Es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver composición) o cualquier otro medicamento del mismo grupo.
- Alguna vez ha tenido hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que provocaron dificultad al tragar o respirar (angioedema) por motivo desconocido, hereditario o asociado a tratamiento previo con IECA.
- Tiene diabetes o insuficiencia renal.

Interacciones:

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Enalapril puede afectar al efecto de otros medicamentos, entre los que se encuentran:

- Alcohol.
- Alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- Antidepresivos tricíclicos (un tipo de antidepresivo).
- Antipsicóticos (medicamentos usados en el tratamiento de problemas mentales)
- Aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones).

- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).
- Medicamentos para la diabetes (incluyendo los medicamentos antidiabéticos orales y la insulina).
- Medicamentos utilizados para disolver los coágulos de sangre (trombolíticos).
- Medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos que contienen una sustancia llamada "medicamento simpaticomimético"
- Otros medicamentos para reducir la presión arterial, como betabloqueantes o comprimidos para orinar (diuréticos).

Advertencias:

Comunique con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Problemas de corazón.
- Una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Problemas de hígado.
- Problemas de riñón (incluyendo trasplante de riñón). Esto puede provocar niveles elevados de potasio en su sangre que pueden ser graves.
- Ha sufrido muchos vómitos (vómitos excesivos) o ha tenido diarrea intensa recientemente.
- Diabetes. Debe vigilar su sangre por si presenta niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al estar de pie).

- Si tiene enfermedad del colágeno vascular (p. ej. lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma).
- Si está tomando un inhibidor de mTOR (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano transplantado).

Cuando usted o su hijo/a empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produce, tumbarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Embarazo y lactancia:

Consulte con su médico si usted o su hija están embarazadas o en periodo de lactancia. No se recomienda la administración de enalapril durante el embarazo a menos que existan razones médicas que lo requieran. No se recomienda enalapril durante la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros.

Excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,21 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

Posología:

La dosis de enalapril debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normas para la correcta administración:

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo

para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, enalapril puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted o su hijo/a experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomarlo y consulte a su médico inmediatamente:

- Se le hinchan la cara, labios, lengua o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.
- Se le hinchan las manos, pies o tobillos.
- Desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas.

Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran: sensación de mareo, debilidad, vómitos, visión borrosa y tos.

Otros efectos adversos también descritos: mareos debido a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor torácico, dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), trastorno del gusto, dificultad para respirar, diarrea, dolor abdominal, cansancio (fatiga), erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar, niveles elevados de potasio en sangre, niveles elevados de creatinina en su sangre (normalmente ambos se detectan en un análisis).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Conservación:

Conservar en nevera (2°C- 8°C) protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 50 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.