

ECAPRILAT®

ENALAPRIL MALEATO

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto.
- Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es ECAPRILAT® y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar ECAPRILAT®
3. Cómo tomar ECAPRILAT®
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ECAPRILAT®
6. Información adicional

1. Qué es ECAPRILAT® y para qué se utiliza

ECAPRILAT® contiene como ingrediente activo enalapril maleato y pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina), que actúan ensanchando los vasos sanguíneos. El efecto de estos medicamentos es disminuir su presión sanguínea.

Se utiliza en el tratamiento de:

- Tensión arterial alta (hipertensión).
- Insuficiencia cardíaca o “fallo cardíaco”. Esto significa que su corazón no trabaja tan bien como debería, para bombear sangre por todo su cuerpo, conduciendo a cansancio después de actividad física ligera, falta de aliento e hinchazón de tobillos y pies.
- Pacientes con el músculo cardíaco dañado, pero que no tienen síntomas,

2. Antes de empezar a tomar ECAPRILAT®

No tome ECAPRILAT®:

- si es alérgico a: enalapril maleato, a alguno de sus componentes u otros inhibidores ECA. Los síntomas pueden ser picazón, urticaria, sibilancias o hinchazón de las manos, garganta, boca o párpados,
- si ha tomado o está tomando en este momento sacubitril/valsartán, un medicamento utilizado para tratar un tipo de insuficiencia cardíaca a largo plazo (crónica) en adultos, ya que el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) es elevado,
- si está embarazada
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y está en tratamiento con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.

No tome ECAPRILAT® si presenta alguna de las situaciones mencionadas anteriormente. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar ECAPRILAT®

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar ECAPRILAT® si:

- padece problemas renales, ha tenido un trasplante renal reciente, es un paciente dializado o está tomando diuréticos,
- está bajo una dieta con restricción de sal, o ha sufrido excesivos vómitos o diarreas recientemente,
- tiene una condición cardíaca llamada “estenosis aórtica”, “cardiomiopatía hipertrófica”, u obstrucción del flujo,

- padece la enfermedad del colágeno vascular, está en tratamiento con inmunosupresores (utilizados para el tratamiento de enfermedades autoinmunes tales como artritis reumatoide o después de un trasplante),
- está tomando alopurinol (utilizado para el tratamiento de gota), o procainamida (utilizado para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco). Si desarrolla una infección (los síntomas pueden ser aumento de la temperatura o fiebre), debe hacérselo saber a su médico inmediatamente. Su médico puede tomar una muestra de sangre cada cierto tiempo para controlar su cantidad de glóbulos blancos,
- tiene un historial de “angioedema” mientras toma otros medicamentos. Los síntomas pueden ser picor, urticaria, sibilancias o hinchazón de las manos, garganta, boca o párpados,
- si está tomando algunos medicamentos, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta) –ver otros medicamentos y ECAPRILAT® -
- padece diabetes y está tomando medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina para controlar su diabetes (debe controlar los niveles bajos de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento),
- está tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio (diuréticos), sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como (p. ej., medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, medicamentos que se utilizan para el tratamiento de infecciones por bacterias; ciclosporinas, un inmunosupresor utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados; heparina, un medicamento que se utiliza para prevenir los coágulos),
- está tomando litio, utilizado para el tratamiento de algunas enfermedades psiquiátricas,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta: un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como “sartanes”, por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes, aliskirén. Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (p.ej., potasio), a intervalos regulares.
- su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares.

Si desarrolla alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con ECAPRILAT® consulte inmediatamente a su médico:

- ictericia (coloración amarilla de piel y blanco de los ojos),
- tos seca persistente durante mucho tiempo.

Si está a punto de estar en alguna de las siguientes situaciones, indique al médico que le está tratando que está tomando ECAPRILAT®:

- cualquier cirugía o si va a recibir anestesia (incluso en el dentista),
- un tratamiento llamado aféresis de LDL, para eliminar el colesterol de su sangre utilizando una máquina,
- tratamiento de desensibilización, para reducir el efecto de una alergia o picaduras de abejas o avispas.

Análisis rutinarios

Cuando empiece a tomar ECAPRILAT®: su médico controlará su presión sanguínea frecuentemente para asegurar que se le ha dado la dosis apropiada. Además, en algunos pacientes el médico puede requerir realizar algunos análisis para medir potasio, creatinina y enzimas hepáticas.

Otros medicamentos y ECAPRILAT®,

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden afectar la acción del otro.

- ahorradores de potasio (diuréticos) tales como espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida, suplementos de potasio (incluyendo sustitutos de la sal) u otros medicamentos que pueden incrementar los niveles de potasio en la sangre (por ejemplo, trimetoprima y sulfametoxazol para infecciones causadas por bacterias; ciclosporina, un medicamento inmunosupresor que se usa para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos; y heparina, un

medicamento que se usa para diluir la sangre para prevenir los coágulos). ECAPRILAT® puede aumentar los niveles de potasio en sangre conduciendo a niveles altos de potasio. Esto produce pocos síntomas y normalmente se detecta mediante un test,

- diuréticos tales como tiazidas, furosemida y bumetanida,
- medicamentos utilizados con más frecuencia para evitar el rechazo de un órgano trasplantado (sirolimus, everolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los inhibidores mTOR). El riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta)
- otros medicamentos para reducir la presión arterial, como nitroglicerina, nitratos y vasodilatadores,
- litio, utilizado para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas. Enalapril no debe tomarse con este medicamento,
- antidepresivos tricíclicos tales como amitriptilina, utilizado para la depresión, antipsicóticos tales como fenotiazinas, utilizadas para ansiedad grave,
- analgésicos tales como morfina y anestésicos, ya que su presión arterial puede bajar demasiado,
- medicamentos utilizados para la torticolis e inflamación asociados con condiciones dolorosas, particularmente aquellas que afectan a sus músculos, huesos y articulaciones: incluyendo tratamiento con oro que puede conducir a enrojecimiento de la cara, sensación de mareo (náuseas), vómitos y baja presión sanguínea cuando tome ECAPRILAT®, y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ejemplo difunisal o diclofenaco, incluyendo inhibidores COX-2. Estos pueden evitar que su presión sanguínea esté bien controlada y puede aumentar el nivel de potasio en sangre,
- ácido acetilsalicílico (utilizado para disminuir el dolor),
- medicamentos tales como efedrina, utilizada en algunos remedios para la tos y el resfriado, o noradrenalina y adrenalina utilizados para la presión sanguínea baja, shock, fallo cardíaco, asma o alergias. Si se utilizan con ECAPRILAT®, estos medicamentos pueden mantener su presión arterial elevada,
- alopurinol (utilizado para el tratamiento de gota),
- procainamida (utilizada para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco),
- medicamentos antidiabéticos tales como insulina, ECAPRILAT® puede producir que los niveles de azúcar disminuyan aún más si toma éste junto a antidiabéticos; o vildagliptina, el riesgo de sufrir angioedema puede aumentar (hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la garganta)

Puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones:

Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén.

Si no está seguro de si alguno de las anteriores situaciones le aplican, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ECAPRILAT®.

ECAPRILAT® con alcohol

Si bebe alcohol durante el tratamiento con ECAPRILAT®, puede provocar que su presión sanguínea disminuya demasiado y experimente mareos, aturdimiento o desmayo. Debe reducir su ingesta de alcohol al mínimo.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. ECAPRILAT® no está recomendado al principio del embarazo y no se debe tomar cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede producir daños serios a su bebé.

Lactancia

Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia. Mientras esté tomando ECAPRILAT® no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar ECAPRILAT® comparado con otros tratamientos.

Niños y adolescentes

La información sobre el uso de ECAPRILAT® en niños de más de 6 años que padecen presión arterial alta es limitada, para niños con problemas en el corazón no hay información. ECAPRILAT® no se debe utilizar en bebés o niños con disfunción renal.

Conducción y uso de máquinas

Se han detectado ciertos efectos adversos tales como mareo o cansancio con ECAPRILAT®, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

ECAPRILAT® contiene lactosa

Si padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

ECAPRILAT® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar ECAPRILAT®

Respete las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Toma de este medicamento

- Vía de administración: vía oral
- el número de comprimidos que debe tomar cada día dependerá de su estado,
- puede tomar ECAPRILAT® con o sin comida

Dosificación para la presión sanguínea alta

Dosis inicial: 5 mg hasta 20 mg al día dependiendo de su presión sanguínea.

.Pacientes con niveles de presión sanguínea ligeramente superiores a la normal la dosis recomendada es de 5 a 10 mg al día.

.Pacientes con problemas renales, problemas cardíacos, niveles bajos de sal y/o líquidos se debe comenzar por una dosis de 5 mg o menos.

.Si está tomando actualmente altas dosis de diuréticos, su médico puede indicarle que interrumpa el tratamiento durante 2 a 3 días antes de tomar ECAPRILAT®. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg o inferior.

La dosis normal de mantenimiento es de 20 mg al día hasta un máximo de 40 mg al día.

Dosificación para trastornos cardíacos

En pacientes con problemas de corazón, ECAPRILAT® se utiliza en adición a diuréticos y cuando es apropiado, con digital (un medicamento utilizado en el fallo cardíaco congestivo o ritmo cardíaco irregular) o betabloqueantes (medicamentos utilizados para tratar presión arterial elevada, angina de pecho y problemas cardíacos).

La dosis inicial es de 2,5 mg y se debe incrementar de forma gradual durante un período de 2 a 4 semanas, hasta la dosis habitual de mantenimiento. La dosis normal de mantenimiento es de 20 mg administrados en una dosis única o dividida en dos dosis. La dosis máxima diaria es de 40 mg al día dividida en dos dosis.

Función renal reducida

En pacientes con problemas renales, el ajuste de dosis de enalapril depende del funcionamiento de sus riñones. La función renal se calcula midiendo la cantidad de creatinina (un producto de desecho) en su orina y también tomando una muestra de sangre. Si está en tratamiento de diálisis, su dosis variará a diario. Su médico le indicará cual es la dosis necesaria.

Uso en edad avanzada

Su médico decidirá su dosis, y estará basada en el funcionamiento de sus riñones.

Uso en niños y adolescentes

La experiencia en el uso de ECAPRILAT® en niños con presión sanguínea elevada

es limitada. Si el niño puede tragar los comprimidos la dosis se determinará basándose en el peso del niño y en la respuesta de la presión sanguínea.

La dosis inicial recomendada es:  
Niños entre 20 y 50 kg: 2,5 mg. Con un máximo de 20 mg al día, según las necesidades del niño.  
Niños ≥50 kg: 5 mg. Con un máximo de 40 mg al día, según las necesidades del niño.  
Frecuencia de administración: se administra una vez al día.

**Bebés y niños con problemas renales**  
ECAPRILAT® no se debe utilizar en bebés o en niños con problemas renales.

**Si toma más ECAPRILAT® del que debe**  
Si usted toma más ECAPRILAT® del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas más probables de sobredosis son una caída en la presión sanguínea, estupor (un estado de pérdida casi total de la consciencia). Otros síntomas pueden incluir mareos o desvanecimientos debidos a caídas de la presión sanguínea, latidos del corazón rápidos y fuertes, pulso rápido, ansiedad, tos, fallo renal, respiración rápida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001  
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247  
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650  
Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

**Si olvidó tomar ECAPRILAT®**  
Si olvida tomar un comprimido, salte la dosis olvidada.  
Tome la siguiente dosis tal como se le ha prescrito.  
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con ECAPRILAT®**  
Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento, a menos de que se lo haya indicado previamente. Si lo interrumpe su presión sanguínea puede aumentar. Si su presión sanguínea se vuelve muy alta puede afectar a su corazón y a sus riñones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**  
Al igual que todos los medicamentos, ECAPRILAT® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos secundarios pueden producirse con este medicamento:

- reacción alérgica: puede sufrir picores, falta de aliento o respiración y desarrollar hinchazón de manos, boca, garganta, cara y ojos.
- mareo severo, desvanecimiento, especialmente al principio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis o al ponerse de pie, enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

Si tiene alguno de los efectos adversos antes descritos deje de tomar ECAPRILAT® inmediatamente y busque atención médica.

Otros posibles efectos adversos  
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- visión borrosa, tos, sensación de mareo (náuseas), debilidad.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, depresión, disminución de la presión sanguínea, desmayo,
- dolor de pecho, cambios en el ritmo cardíaco, angina, ritmo cardíaco rápido, falta de aliento,
- diarrea, dolor alrededor de la zona del estómago (abdomen), cambios en el

- gusto, sensación de cansancio,
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de brazos y piernas, cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- aumento del potasio sanguíneo, aumento en la creatinina sérica (ambos usualmente detectados por un análisis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- anemia, ansiedad, sensación de aumento de la consciencia o inestabilidad (causada por la disminución de azúcar en sangre), confusión, sensación de sueño, dificultad para dormir, nerviosismo, hormigueo o entumecimiento, vértigo,
- presión sanguínea baja (que puede hacerle sentir mareado al levantarse), latidos irregulares de corazón, ataque al corazón o derrame cerebral (en pacientes de alto riesgo),
- secreción nasal, dolor de garganta y ronquera, dificultad para respirar o asma,
- bloqueo en el intestino (ileo), pancreatitis, sensación de mareo, indigestión, constipación, pérdida de ganas de comer (anorexia), irritación estomacal, sequedad de boca,
- ardor, dolor con sensación de vacío y hambre, particularmente cuando el estómago está vacío (causado por úlcera péptica), sudor excesivo, prurito, urticaria, pérdida de pelo, proteínas en la orina (normalmente detectadas por un análisis),
- impotencia, calambres musculares, enrojecimiento, silbidos o zumbidos en los oídos (acúfenos), sensación de letargo, temperatura elevada,
- trastorno en la función renal,
- fallo en los riñones, aumento en la urea sanguínea y disminución en los niveles de sodio en sangre (normalmente detectado mediante un análisis).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- alteraciones del sueño, problemas para dormir,
- disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos, plaquetas, depresión de médula ósea (todos normalmente detectados por análisis),
- hinchazón de la cara y anomalía en las glándulas linfáticas (linfadenopatía),
- disminución del flujo sanguíneo en los dedos de las manos y pies causando enrojecimiento y dolor (Raynaud), fluido en los pulmones, secreción nasal o dolor de garganta,
- aumento de la respuesta inmune (enfermedad autoinmune),
- neumonía eosinofílica (los síntomas pueden ser tos, alta temperatura y dificultad para respirar),
- dolor, hinchazón o úlceras en la boca, infección o dolor e hinchazón de la lengua, problemas renales tales como reducción en el volumen de orina,
- fallo hepático o hepatitis, que puede producir coloración amarilla de la piel (ictericia),
- enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel,
- desarrollo de mamas en hombres,
- aumento de las enzimas o bilirrubina sanguínea (normalmente detectado por un análisis de sangre), disminución en la glucosa sanguínea.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- angioedema intestinal. Los síntomas pueden incluir dolor de estómago, sensación de mareo, vómitos, aumento de los niveles de calcio en sangre. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- sentirse mal, confuso o débil, sensación de mareo (náuseas), pérdida de apetito, sentirse irritable. Esto puede ser algo conocido como síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH),
- también se ha notificado una reacción adversa compleja que podría incluir alguno de los siguientes síntomas:
- fiebre, inflamación de sus vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones,
- trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de su sangre (normalmente detectados por un análisis de sangre),
- erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz y otros efectos en la piel.

**Comunicación de efectos adversos**  
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más

información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de ECAPRILAT®**  
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.  
No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

## 6. Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido de Ecaprilat 5 mg contiene:  
Enalapril maleato 5,000 mg . Excipientes: Lactosa CD anhidra, Celulosa microcristalina, Aerosil, Talco, Crospovidona, Silicona.  
Cada comprimido de Ecaprilat 10 mg contiene:  
Enalapril maleato 10,000 mg . Excipientes: Lactosa CD anhidra, Celulosa microcristalina, Aerosil, Talco, Crospovidona, Silicona.  
Cada comprimido de Ecaprilat 20 mg contiene:  
Enalapril maleato 20,000 mg . Excipientes: Lactosa CD anhidra, Celulosa microcristalina, Aerosil, Talco, Crospovidona, Silicona.

**Presentación:**  
Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si se administró mayor cantidad de la necesaria?  
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.  
Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650  
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?  
Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
www.lazar.com.ar  
ANMAT Responde  
0800-333-1234

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

## ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada  
por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.854

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.



Última revisión del prospecto: 22/12/2023

