

KROPIL®

ANTIHIPERTENSIVO

INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Enalapril maleato..... 20 mg.

Excipientes: Lactosa, almidón de maíz, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona, color amarillo n°6, color index n°1598, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Eficaz en el manejo de la hipertensión arterial como monoterapia o en terapia combinada con otros agentes antihipertensivos, prevención y tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática con fracción de eyección reducida y en la profilaxis de la disfunción ventricular izquierda.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de Kropil de 20 mg, su absorción es rápida a nivel del tracto gastrointestinal en un 60%, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un periodo de tiempo de 1 hora posterior a la administración, presenta una biodisponibilidad de un 40% y su capacidad de absorción no se encuentra afectada por la administración conjunta de alimentos.

Unión proteínas plasmáticas: Presenta una unión a proteínas en un 50%, según datos obtenidos gracias a estudios limitados desarrollados en el plasma humano tanto por diálisis de equilibrio como por ultrafiltración.

Metabolismo: Posee un metabolismo hepático, alrededor del 60% de la dosis absorbida se hidroliza ampliamente y se convierte en enalaprilato, este proceso de conversión se da mediante la desesterificación de la molécula, reacción mediada por esterasas hepáticas.

Distribución: Debido a que son limitados los estudios farmacocinéticos de la molécula, no se ha establecido el volumen de distribución del enalapril. Sin embargo se ha demostrado que el enalaprilato tiene la capacidad de penetrar en la mayoría de los tejidos, en particular los riñones y el tejido vascular.

Vida media: La vida media plasmática terminal del enalaprilato es de 35 a 38 horas.

Excreción: El 61% de la dosis administrada se elimina por medio de la orina en forma de enalapril en un 18% y enalaprilato en un 43%, el 33% de la dosis administrada se elimina por medio de las heces en forma de enalapril en un 6% y enalaprilato en un 27%.

FARMACODINAMIA:

El enalapril es un medicamento antihipertensivo perteneciente a la familia de los inhibidores competitivos de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), ejerce su

mecanismo de acción antihipertensivo al evitar la conversión de la angiotensina I en angiotensina II, mediante la inhibición de la enzima convertidora de angiotensina. El bloqueo de este proceso enzimático genera como resultado una disminución de las concentraciones plasmáticas de la angiotensina II, provocando de esta manera un efecto vasodilatador que reduce la resistencia vascular periférica y a su vez provoca una reducción de la presión arterial.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

Dosis inicial: 5 mg una vez al día.

Dosis de mantenimiento: 20 mg una vez al día. **Dosis máxima:** 40mg/día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO, EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a enalapril o cualquier componente de la formulación; angioedema relacionado con el tratamiento previo con un inhibidor de la ECA; angioedema idiopático o hereditario; estenosis aórtica u obstrucciones del tracto de salida cardiaca; pacientes con enfermedad renovascular; uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal de moderada a grave; uso concomitante de sacubitril/valsartán; embarazo; lactancia.

PRECAUCIONES DE USO:

Se debe suspender la administración de Kropil si se produce una elevación marcada de las transaminasas hepáticas o se presenta ictericia. Se debe tener precaución en pacientes con deterioro de la función renal, estenosis aórtica, ascitis, enfermedad cardiovascular, cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción del tracto de salida, pacientes postquirúrgicos; si el paciente tiene enfermedad vascular del colágeno, insuficiencia cardíaca, estenosis mitral, diabetes mellitus controle periódicamente el CBC con diferencial, creatinina sérica y potasio.

El desarrollo de la hipotensión sintomática es más probable en pacientes que estén recibiendo un tratamiento con diuréticos, que cumplan dietas con restricción de sal, se sometan a diálisis, presenten diarrea o vómito, pacientes con insuficiencia cardiaca grave, cardiopatía isquémica y pacientes con enfermedad cerebrovascular.

La efectividad de los inhibidores de la IECA es menor en pacientes de raza negra y además existe una mayor incidencia de angioedema en pacientes de esta raza. Existe riesgo de hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos orales o insulina que empiezan a usar un IECA, por lo cual el médico debe vigilar estrechamente la evolución de ese paciente durante el primer mes de uso combinado.

REACCIONES ADVERSAS:

Entre las reacciones adversas más documentadas se encuentran el aumento de la creatinina sérica, hipotensión, dolor torácico, vértigo, hipotensión ortostática, síncope, mareos, cefalea, fatiga, erupción cutánea, dolor abdominal, calambres musculares, anorexia, estreñimiento, diarrea, disgeusia, náuseas, vómitos, debilidad, parestesias, erupción cutánea, alopecia, insuficiencia renal en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o con hipovolemia, trastornos anímicos y del sueño, bronquitis, tos seca persistente, disnea.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría: C. Los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, además la evidencia de los riesgos de teratogenicidad en mujeres embarazadas no es concluyente, por lo cual para el uso de este medicamento durante el periodo gestacional, se requiere de un adecuado análisis médico que evalúe los beneficios frente a los potenciales riesgos derivados de la administración de este medicamento. Una vez que se detecte el embarazo se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento.

Lactancia: Aunque la evidencia científica revela que existen bajas concentraciones de Kropil en la leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia debido los potenciales riesgos que la administración de este medicamento puede ejercer en el lactante.

Pediatría: No se recomienda el uso de Kropil en niños recién nacidos o niños que presenten alteraciones en la tasa de filtración glomerular. Existe una limitada experiencia sobre la seguridad y eficacia en niños mayores de 6 años con cuadros de hipertensión, sin embargo se acepta el uso de este medicamento en pacientes pediátricos, estrictamente para cuadros de hipertensión arterial.

Geriatria: En este grupo etario las propiedades antihipertensivas del Kropil pueden ser más intensas que en pacientes jóvenes, por lo cual la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg y esta dosis se irá incrementando de acuerdo a la respuesta del paciente al tratamiento.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Se debe tener especial precaución sobre todo al iniciar el tratamiento debido a que ocasionalmente se pueden producir síntomas como mareos, astenia, somnolencia e inestabilidad, lo cual representa un riesgo inminente al conducir vehículos u operar maquinaria.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

El enalapril tiene la capacidad de aumentar las reacciones alérgicas del alopurinol; aumenta el efecto tóxico del altoplace, gluconato férrico, gelatina succinilada, tiomalato de sodio, complejo de hierro dextrano, aines, pregabalina, sacubitril, fosfato de sodio y

temsirolimus; el efecto hipotensor de la amifostina, antipsicóticos atípicos, bromperidol, duloxetine, levodopa, folcodina, tiazidas y nitroprusiato; el efecto mielosupresor de azathioprine; efecto hiperkalemico de la drospiridona, tracolimus, tolvaptan y la timetroprima; y aumenta la concentración sérica del litio.

La alfuzosina, barbitúricos, benperidol, dapoxetina, diazóxido, diuréticos de asa, lormetazepan, molsidomina, naftopidil, nicergolina, obinutuzumab, pentoxifilina, inhibidores de la fosfodiesterasa, análogos de las prostaciclina, quinogolida, ranolazina y tizanidina aumentan el efecto hipotensor del enalapril; el aliskaren, eplerenona, heparina, nicorandil, sales de potasio y diuréticos ahorradores de potasio aumentan su efecto hiperkalemico.

Las anfetaminas, aprotinina brigatinib, dexmetilfenidato, icatibang metilfenidato y la yohimbina disminuyen el efecto hipotensor del enalapril; los ARAll, inhibidores de la dipeptidasa dipeptidil peptidasa IV, everolimus, racecadotril, salicilatos y el sirolimus aumentan el efecto tóxico del enalapril y el lantano aumenta su concentración sérica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación pueden desarrollarse síntomas como hipotensión arterial intensa, estupor, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, ansiedad, confusión y coma. Además se pueden desarrollar complicaciones que ponen en riesgo la vida del paciente, estas complicaciones pueden incluir shock circulatorio, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal e infarto agudo del miocardio.

El manejo de este tipo de pacientes debe ser multidisciplinario y sintomático. Se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión.

Se recomienda la administración intravenosa de un expansor plasmático como la solución salina con la finalidad de mejorar la volemia del paciente y evitar el shock circulatorio. También se considerará la posibilidad de una infusión de Angiotensina II o la administración de catecolaminas por vía intravenosa, si se dispone de estos tratamientos. Además se puede extraer el enalaprilato de la circulación general por hemodiálisis, por lo cual en casos refractarios a las primeras medidas instauradas, se considera como opción terapéutica.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIONES:

Caja de 20 comprimidos (2 blíster con 10 comprimidos cada uno).

Caja de 100 comprimidos (10 blíster con 10 comprimidos cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador