

## **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 KROPIL®**

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática con fracción de eyección reducida; manejo de la hipertensión, solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

#### **Farmacocinética**

**Absorción:** después de la administración oral, aproximadamente el 55 al 75 % de enalapril es absorbido.

**Biodisponibilidad:** alrededor del 40%.

**Distribución:** no se ha establecido el volumen de distribución de enalapril. Se ha demostrado que el penetra en la mayoría de los tejidos, en particular los riñones y el tejido vascular.

**Unión proteínas plasmáticas:** menos del 50% de enalaprilato se une a las proteínas plasmáticas.

**Metabolismo:** alrededor del 60% de la dosis absorbida se hidroliza ampliamente a enalaprilato mediante la desesterificación mediada por esterasas hepáticas.

**Excreción:** orina 61%. (enalapril 18%, enalaprilato 43%); heces 33%; (enalapril6%, enalaprilato 27%).

**Vida media:** terminal promedio del enalaprilato es de 35-38 horas. La vida media efectiva después de múltiples dosis es de 11-14 horas.

#### **Farmacodinamia**

El enalapril inhibidor competitivo de la enzima convertidora de angiotensina (ECA); evita la conversión de angiotensina I en angiotensina II, un potente vasoconstrictor; es un agente antihipertensivo que exhibe propiedades natriuréticas y uricosúricas. reduce la presión arterial en todos los grados.

#### **Posología y vía de administración KROPIL®**

Vía de administración: oral. La dosis inicial recomendada es de 5 mg, administrada una vez al día. La dosis de mantenimiento es de 20 mg una vez al día. Hasta 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

***Conservar el prospecto para futura información que se requiera***

## **Leer antes de administrar el medicamento**

hereditario; uso concomitante con aliskiren en pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal de moderada a grave; administración conjunta con o dentro de las 36 horas posteriores al cambio hacia o desde un inhibidor de neprilisina, embarazo.

### **Precauciones de uso:**

Suspenda si se produce una elevación marcada de las transaminasas hepáticas o ictericia; tener precauciones en pacientes con: deterioro de la función renal, estenosis aórtica, ascitis, enfermedad cardiovascular, cardiomiopatía hipertrófica con obstrucción del tracto de salida, pacientes quirúrgicos; si el paciente tiene enfermedad vascular del colágeno, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus controle periódicamente el CBC con diferencial, creatinina sérica y potasio.

Pueden existir interacciones potencialmente significativas que requieren, un ajuste de dosis o frecuencia, monitoreo adicional y / o selección de terapia alternativa; la efectividad de los inhibidores de la ECA es menor en pacientes negros que en los no negros, además, causan una mayor tasa de angioedema en pacientes negros que en pacientes no negros.

### **Reacciones adversas:**

Aumento de la creatinina sérica, hipotensión, dolor torácico, hipotensión ortostática, síncope, mareos, dolor de cabeza, fatiga, erupción cutánea, dolor abdominal, anorexia, estreñimiento, diarrea, disgeusia, náuseas, vómitos, debilidad, insuficiencia renal (en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o hipovolemia), bronquitis, tos, disnea.

### **Advertencias especiales KROPIL®**

**Embarazo:** Categoría: C. Los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, en mujeres embarazadas. Suspenda lo antes posible una vez que se detecte el embarazo.

**Lactancia:** no se recomienda el uso de enalapril durante la lactancia.

**Pediatría:** Hay limitada experiencia sobre la seguridad y eficacia en niños hipertensos > 6 años, pero no hay experiencia en otras indicaciones. No se recomienda enalapril en niños en otra indicación distinta a la hipertensión.

**Geriatría:** en pacientes de edad mayor o igual a 65 años, la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg.

**Precauciones al conducir vehículos y maquinaria:** se debe tener en cuenta que ocasionalmente se pueden producir mareos o cansancio al conducir vehículos o utilizar máquinas.

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

### **Interacciones:**

El enalapril aumenta las reacciones alérgicas del allopurinol; el efecto tóxico del altaplace, guconato 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 drosperidona, tracolimus tolvaptan y la timetoprima; y la concentración sérica del litio.

***Conservar el prospecto para futura información que se requiera***

## **Leer antes de administrar el medicamento**

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 ARAII, 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.

### **Intoxicación:**

La manifestación más notoria de sobredosis que se ha observado hasta ahora ha sido hipotensión arterial intensa y estupor. Los síntomas asociados a la sobredosis pueden incluir shock circulatorio, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareos, ansiedad y tos.

El tratamiento recomendado de la sobredosis consiste en la administración intravenosa de suero salino normal. También se considerará la posibilidad de una infusión de Angiotensina II y/o la administración de catecolaminas por vía intravenosa, si se dispone de estos tratamientos. Si la ingestión es reciente, se tomarán medidas dirigidas a eliminar el maleato de enalapril (p. ej. vómito, lavado gástrico, administración de absorbentes y sulfato de sodio). Se puede extraer el enalaprilato de la circulación general por hemodiálisis

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE LA MÉDICO DE INMEDIATO.

### **Presentación KROPIL®**

Caja de 2 y 10 blíster por 10 comprimidos cada uno.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original a temperatura ambiente, protegido del calor y fuera de la vista y del alcance de los niños.

- **Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.**
- **Consultar al médico en caso de que los síntomas continúen.**



### **Kronos Laboratorios C. Ltda.**

Km 8.5, Vía Daule • Teléfonos: código 2253143 - 2251445

Q.F. Responsable Dr. Luis Carlo

[www.kronoslaboratorios.com](http://www.kronoslaboratorios.com) - [info@kronoslaboratorios.com](mailto:info@kronoslaboratorios.com)

Guayaquil - Ecuador

**Conservar el prospecto para futura información que se requiera**

### **BÚSQUEDA Y REFERENCIAS**

- 1.- Davies RO, Gomez HJ, Irvin JD, Walker JF: An overview of the clinical pharmacology of enalapril. Br J Clin Pharmacol. 1984;18 Suppl 2:215S-229S. (PubMed ID 6099737).
- 2.- Swanson BN, Vlasses PH, Ferguson RK, Bergquist PA, Till AE, Irvin JD, Harris K: Influence of food on the bioavailability of enalapril. J Pharm Sci. 1984 Nov;73(11):1655-7. (PubMed ID 6097665)
- 3.- Todd PA, Goa KL: Enalapril. A reappraisal of its pharmacology and therapeutic use in hypertension. Drugs. 1992 Mar;43(3):346-81. doi: 10.2165/00003495-199243030-00005. (PubMed ID 1374319).
- 4.- Gomez HJ, Cirillo VJ, Irvin JD: Enalapril: a review of human pharmacology. Drugs. 1985;30 Suppl 1:13-24. doi: 10.2165/00003495-198500301-00004. (PubMed ID 2994984).
- 5.- Medicamentos de la AEMPS – CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso abril 2020]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- 6.- Drugs.com (base datos internet) Disponible: [Consultada, abril 2020].
- 7.-The DrugBank database This project is supported by the Canadian Institutes of Health Research. [Consultada, abril 2020]. Disponible: <https://www.drugbank>