

Lotrial

Enalaprilat 1,25 mg/ml

Inyectable

Vía intravenosa

Fórmula

Cada frasco ampolla de 2 ml contiene Enalaprilat 2,5 mg. Excipientes: Alcohol bencílico; Cloruro de sodio; Hidróxido de sodio; Agua destilada esterilizada.

Acción terapéutica

Antihipertensivo. Vasodilatador.

Indicaciones

Lotrial Inyectable Intravenoso está indicado en la terapéutica de la hipertensión arterial (cuando es conveniente el uso de la vía parenteral) y de la insuficiencia cardíaca.

Acción farmacológica

El Enalaprilat es un antagonista de la enzima convertidora de la angiotensina I en angiotensina II (ECA), no sulfidrílico, altamente específico y de acción prolongada.

La inhibición de la ECA se traduce en disminución de la angiotensina II plasmática y de sus efectos vasopresor y estimulante de la secreción de aldosterona, con la consiguiente reducción de la presión arterial. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva se benefician particularmente por la disminución de la precarga y la postcarga, con aumento del volumen minuto sin taquicardia refleja.

Posología y forma de administración

En la hipertensión arterial: Iniciar con 1,25 mg (1/2 frasco ampolla = 1 ml) por vía intravenosa lenta (no menos de 5 minutos). La respuesta clínica aparece a los 15 minutos, pero el efecto máximo se alcanza a las 4 horas. En caso de respuesta incompleta pueden incrementarse las dosis hasta 5 mg.

La dosis de mantenimiento habitual es de 1,25 mg (1 ml) por vía intravenosa cada 6 horas, llegando en caso necesario a administrarse hasta 5 mg cada 6 horas. Si bien se han utilizado hasta 80 mg por día, la experiencia en dosis superiores a 20 mg por día es insuficiente, por lo que debe considerarse como dosis diaria habitual de 5 a 20 mg. En la insuficiencia cardíaca: La dosis inicial es de 1,25 mg intravenosa (1 ml) y las subsiguientes de acuerdo a la respuesta hemodinámica, cada 6 a 12 hs.

En enfermos renales: La dosis de 1,25 mg (1 ml), cada 6 horas se utiliza cuando el clearance de creatinina es de 30 ml / min (creatinina sérica aproximadamente de 3 mg / dL). Cuando el clearance de creatinina es menor de 30 ml / min (más de 3 mg / dL de creatinina) la dosis inicial es de 0,625 mg (1/4 de frasco-ampolla: 0,5 ml) ajustándose según la respuesta clínica (repetir a la hora 0,625 mg si la respuesta es insuficiente y continuar con 1,25 mg cada 6 hs). En pacientes dializados 0,625 mg cada 6 horas. En enfermos bajo tratamiento diurético, la dosis inicial será de 0,625 mg, repetido en caso de respuesta insuficiente a la droga.

Lotrial Inyectable Intravenoso puede ser administrado directamente sin diluir o diluido en 50 ml de cualquiera de las siguientes soluciones:

Dextrosa al 5% o solución de dextrosa al 5% en Ringer lactato. Para el pasaje del tratamiento por vía intravenosa a vía oral la dosis inicial recomendada es: Pacientes sin insuficiencia renal y pacientes con insuficiencia renal y clearance de creatinina mayor de 30 ml / min: 5 mg / día; pacientes con insuficiencia renal y clearance de creatinina menor de 30 ml / min o pacientes bajo tratamiento con diuréticos, que han respondido a las dosis de **Lotrial** Inyectable Intravenoso de 0,625 mg cada 6 horas; 2,5 mg / día. Estas dosis deberán ajustarse posteriormente de acuerdo con la respuesta terapéutica.

Contraindicaciones

Lotrial está contraindicado en los individuos hipersensibles al Enalaprilat y en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con tratamientos previos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Embarazo. Lactancia.

Precauciones y advertencias

Se recomienda precaución en el uso de **Lotrial** en pacientes deplecionados de sodio (pacientes bajo tratamiento previo con diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, diálisis, diarrea o vómitos) en quienes la primera dosis aun pequeña puede causar hipotensión. Este riesgo es mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca, en quienes es frecuente la disminución del "Pool" de sodio por tratamiento previo con diuréticos. En estos casos es aconsejable iniciar el tratamiento con 0,625 mg. En general, compensado el déficit de sodio, es posible reiniciar sin inconvenientes la administración de **Lotrial**. Es imprescindible un control estricto de los parámetros que evalúan la función renal o se correlacionan con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) en caso de insuficiencia renal grave, estenosis de la arteria renal, en pacientes con insuficiencia cardíaca cuya función renal dependa del eje renina-angiotensina-aldosterona o en pacientes tratados con diuréticos. En estos casos podría observarse, en raras ocasiones, un empeoramiento de la función renal que obliga a suspender la medicación.

Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, siendo necesario en estos casos ajustar la dosis según el clearance de creatinina (ver Posología y forma de administración).

Administrar con precaución a pacientes con cardiopatía isquémica o insuficiencia vascular cerebral, en quienes puede resultar perjudicial el descenso brusco de la presión arterial, especialmente al iniciar el tratamiento.

Se han comunicado raros casos de edema angioneurótico de la cara, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y/o la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. En tales casos debe interrumpirse la administración de **Lotrial** e instaurarse el tratamiento adecuado de inmediato.

Durante la cirugía y la anestesia debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial que puede ser corregida por expansores de volumen. Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos han evidenciado efectos perjudiciales sobre el producto de la concepción. Por tal

motivo, **Lotrial** está contraindicado durante el embarazo. Si se detectara un embarazo, el tratamiento con **Lotrial** deberá ser interrumpido lo antes posible.

Lactancia: El Enalaprilat se elimina en la leche humana en cantidades mínimas. Por lo tanto, se recomienda no administrar **Lotrial** a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considerara que el uso de **Lotrial** es esencial, deberá considerar la posibilidad de interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia del Enalaprilat en niños, por lo tanto su uso no está recomendado. Uso geriátrico: Administrar con precaución pues algunos pacientes ancianos han presentado una respuesta mayor al Enalaprilat que los sujetos jóvenes.

Interacciones medicamentosas

En caso de asociarse a otros medicamentos hipotensores, especialmente diuréticos, puede resultar una potenciación de la acción del medicamento, por lo que la asociación debe realizarse con prudencia. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio, pues puede producirse un aumento significativo del potasio sérico, particularmente en pacientes con deterioro de la función renal. **Lotrial** puede disminuir la eliminación del litio. Por lo tanto, en los pacientes que reciban ambos medicamentos debe controlarse la concentración sérica de litio.

Acciones colaterales y secundarias

En los estudios clínicos el Enalaprilat fue generalmente bien tolerado. Las experiencias adversas clínicamente significativas que ocurrieron con mayor frecuencia (> 1%) en los pacientes tratados con Enalaprilat fueron: Hipotensión, cefalea y náuseas. Con menor frecuencia se ha observado: Infarto de miocardio, fatiga, vértigo, fiebre, rash y constipación. Se han informado casos excepcionales de angioedema en pacientes en tratamiento con Enalaprilat (ver Precauciones).

Como el Enalapril es convertido a Enalaprilat en el organismo, es posible que las reacciones adversas asociadas con el Enalapril se presenten con el Enalaprilat.

En pacientes con función renal normal tratados con diuréticos se observó pequeña y transitoria elevación de la uremia, creatininemia y enzimas hepáticas, valores que vuelven a la normalidad al reducir la dosis o suspender la medicación.

Generales: Reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Cardiovasculares: Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial. Digestivas: Ileo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, estomatitis.

Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.

Neurológicas / Psiquiátricas: Depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias.

Respiratorias: Broncoespasmo, disnea, rinorrea, ronquera, asma.

Piel: Diaforesis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia.

Otros: Impotencia, visión borrosa, disgeusia, glositis, tinnitus. Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, mialgia, fiebre, serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas. Hallazgos en los exámenes de laboratorio:

Las alteraciones observadas durante la administración de Enalaprilat raramente fueron de importancia clínica. Se comunicaron incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han informado casos de hiperkalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Sobredosificación

No existen datos acerca de sobredosis no tratada con Enalaprilat por vía parenteral en seres humanos. El síntoma más probable es la hipotensión marcada que puede ser tratada con infusión intravenosa de solución salina y/o angiotensina II. El Enalaprilat puede ser removido de la circulación mediante hemodiálisis. No se han descrito antídotos específicos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

En Argentina comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Lotrial Inyectable Intravenoso 1,25 mg/ml: Envase con 1 frasco ampolla de 2 ml.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.807.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113,

B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Julio de 1998.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

Importado y distribuido por:

Centro América: **Roemmers de Centro América S.A.**

Reg. Sanitarios N°: Costa Rica: 3301-YD-13952; El Salvador: 22.244;

Guatemala: PF-31420; Honduras: M-03849; Nicaragua: 0188290206;

Panamá: R-39578.

Ecuador: **Roemmers S.A.** Reg. Sanitario N°: 29062-10-09

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y bajo vigilancia médica.

Paraguay: **Laboratorios Roemmers S.A.C.I.**

Certificado N°: 04758-04-EF.

Perú: **Droguería Laboratorios Roemmers S.A.**

Reg. Sanitario N°: E-6249.

Rep. Dominicana: **Roemmers S.R.L.**

Reg. Sanitario N°: 98-0326.

Venta bajo receta médica.

Uruguay: **Representante Roemmers S.A.**

Reg. Sanitario N°: 31710

Control médico recomendado.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Información a Profesionales y Usuarios Tel.: 0-800-3000.

B 1122409845

12683 1216

190 / L571



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA