

ARDILAN

Enalaprilato 2,5 mg

Solución Inyectable

Tratamiento de la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca

Vía de Administración: Intravenosa

FÓRMULA

Cada frasco-ampolla de 2 mL contiene:

Enalaprilato.....2,5 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

ARDILAN SOLUCIÓN INYECTABLE es un concepto totalmente nuevo en el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca congestiva. Inhibe la enzima convertidora de la Angiotensina, actuando sobre el sistema Renina - Angiotensina - Aldosterona, logrando así anular el efecto vasoconstrictor de la Angiotensina II y el efecto conservador hidrosalino de la Aldosterona, constituyéndose en un positivo tratamiento de emergencia de todas las formas de hipertensión renovascular y de la insuficiencia cardíaca congestiva cuando la situación exija el uso de la vía parenteral.

INDICACIONES

ARDILAN SOLUCIÓN INYECTABLE es un medicamento anti-hipertensivo y vasodilatador indicado en la hipertensión arterial y en la insuficiencia cardíaca cuando se considere necesario el uso de la vía parenteral. En casos de insuficiencia ventricular izquierda (EAP).

POSOLOGÍA

Hipertensión arterial: Iniciar el tratamiento con 1,25 mg (1/2 frasco-ampolla=1 mL) por vía IV lenta (no menos de 5 minutos). La respuesta clínica aparece a los 15 minutos aproximadamente, obteniéndose el efecto máximo a las 4 horas. Si la respuesta obtenida es insatisfactoria, se pueden incrementar las dosis hasta 5 mg. La dosis de mantenimiento habitual es de 1,25 mg (1 mL) por vía IV cada 6 horas, pudiendo llegar en casos necesarios a administrarse hasta 5 mg cada 6 horas. Existen casos donde se ha utilizado hasta 80 mg por día, pero los resultados obtenidos fueron insatisfactorios, por lo que debe

considerarse como dosis diaria habitual de 5 a 20 mg. **Insuficiencia cardíaca:** La dosis inicial es de 1,25 mg (1 mL) por vía IV, luego, como dosis de mantenimiento 1,25 mg por vía IV cada 6 a 12 horas, según la respuesta hemodinámica del paciente.

Enfermos renales: Cuando el clearance de creatinina es de 30 mL/minuto (creatinina sérica aproximadamente de 3 mg/dL) la dosis a ser utilizada es de 1,25 mg (1mL) cada 6 horas.

Si el clearance de creatinina es menor de 30 mL/minuto (más de 3 mg/dL de creatinina sérica) la dosis inicial es de 0,625 mg (1/4 de frasco ampolla=0,5 mL) ajustándose luego según la respuesta terapéutica (repetir a la hora 0,625 mg si la respuesta es insuficiente) y continuar con 1,25 mg cada 6 horas.

Diálisis: En pacientes sometidos a diálisis la dosis aconsejada es de 0,625 mg cada 6 horas.

Asociado a diuréticos: Si el paciente está bajo tratamiento con diurético la dosis inicial será de 0,625 mg, repetir luego en caso de respuesta insuficiente.

ARDILAN SOLUCIÓN INYECTABLE puede ser administrado directamente sin diluir o diluido en 50 mL de cualquiera de las soluciones siguientes: dextrosa al 5%, solución fisiológica, solución fisiológica en dextrosa al 5% o solución de dextrosa al 5% en Ringer Lactato.

Cuando se desea efectuar el pasaje del tratamiento por vía parenteral a vía oral, la dosis inicial recomendada varía en función de la suficiencia renal. Pacientes sin insuficiencia renal y pacientes con insuficiencia renal pero con clearance de creatinina mayor de 30 mL/minuto: 5 mg/día. Pacientes con insuficiencia renal y con clearance de creatinina menor de 30 mL/minuto o pacientes bajo tratamiento con diuréticos que han respondido a la dosis de 0,625 mg cada 6 horas: 2,5 mg/día. Posteriormente ésta dosificación se modificará según la respuesta clínica.

REACCIONES ADVERSAS

En tratamientos prolongados pueden observarse: mareos, cefaleas, astenia, náuseas, diarreas, tos persistente, ocasionalmente hipotensión, edema angioneurótico, bradicardia, sudoración, elevación de urea, creatinina y enzimas hepáticas que vuelven a la normalidad al suspender o disminuir la medicación. Debido a que puede aparecer en raros casos leucopenia o agranulocitosis, es aconsejable realizar recuento de leucocitos periódicamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda un estricto control de los parámetros que evalúan la función renal o se relacionan con la misma: Creatinina sérica, Clearance de Creatinina, Potasio sérico; pues en raras

ocasiones pueden observarse un empeoramiento de la misma que retrograda al suspenderse la medicación. Durante la cirugía y la anestesia: se debe vigilar la aparición de hipotensión arterial, que puede responder a la administración de expansores de volumen.

Enalapril + diurético: puede producirse una potenciación de la acción del Enalapril, por lo tanto dicha asociación debe usarse con mucha cautela.

Pacientes con insuficiencia renal o que reciben diuréticos ahorradores de Potasio: pueden producirse un incremento significativo de potasio sérico.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Enalapril, antecedente de angioedema. Embarazo, lactancia e infancia pues no hay suficiente experiencia con este medicamento durante éstos períodos. En pacientes depleccionados de Sodio, aún en pequeñas dosis pueden producir hipotensión severa. En la estenosis renal puede aumentar la urea, creatinina y el Potasio en sangre que lleva a suspender la medicación.

Aquellos pacientes que han perdido Potasio, con dosis mínimas de Enalapril pueden presentar hipotensión ortostática.

Esta eventualidad puede ser mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca, en donde es frecuente la disminución de los reservorios o "pool" de Sodio por tratamientos previos con diuréticos.

Una vez compensado el déficit de Sodio, se puede reiniciar sin ningún inconveniente la administración del producto.

INTERACCIONES

Efecto hipotensor aditivo con diuréticos, vasodilatadores, betabloqueadores de los canales de calcio, anestésicos volátiles halogenados, eleva los niveles séricos de Potasio, lo cual es significativo en la insuficiencia renal y el uso de diuréticos ahorradores de potasio como la Espironolactona, Amilorida y Triantreno; puede producir hipoglicemia en pacientes diabéticos; el efecto antihipertensivo puede ser bloqueado por la Indometacina y otras drogas antiinflamatorias no esteroides.

SOBREDOSIS

Debe presentarse: hipotensión, mareos, cefalea, vértigo, rash cutáneo.

TRATAMIENTO

El Enalaprilato puede ser removido de la circulación mediante hemodiálisis.

RESTRICCIONES DE USO

Pacientes sensibles a la droga. Estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal. Embarazo. Antecedente de angioedema.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco-ampolla x 2 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en las calles Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535
Teléfonos: 682 510 al 13