

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de **ARDILAN 5 mg**.
Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de **ARDILAN 10 mg**.
Caja conteniendo 100 comprimidos ranurados de **ARDILAN 10 mg**.
Caja conteniendo 30 comprimidos ranurados de **ARDILAN 20 mg**.
Caja conteniendo 100 comprimidos ranurados de **ARDILAN 20 mg**.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Gimenez 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
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13

 **MEDICAMENTOS
CARDIOLÓGICOS**
División de **INDUFARCISA**

Regente: Quim. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

ARDILAN

Enalapril 5-10-20 mg

Comprimidos Ranurados

Para el tratamiento de la hipertensión arterial en todos sus grados

Insuficiencia cardíaca congestiva

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado de ARDILAN 5 mg contiene:

Maleato de Enalapril.....5 mg
Excipientes.....c.s.

Cada comprimido ranurado de ARDILAN 10 mg contiene:

Maleato de Enalapril.....10 mg
Excipientes:

Lactosa Anhidra 129,52 mg; Almidón Pregelatinizado 10,50 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada comprimido ranurado de ARDILAN 20 mg contiene:

Maleato de Enalapril.....20 mg
Excipientes:

Lactosa Anhidra 47,84 mg; Color Amarillo FDC N° 6 Lake 0,55 mg; Almidón Pregelatinizado 10,50 mg; Otros Excipientes.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

ARDILAN es un concepto totalmente nuevo en el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca congestiva. ARDILAN 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 vasoconstrictor de la Aldosterona, constituyéndose en un positivo tratamiento de todas las formas de hipertensión renovascular y de la insuficiencia cardíaca congestiva.

INDICACIONES

ARDILAN, está indicado en todos los grados de hipertensión arterial esencial, hipertensión renovascular e insuficiencia cardíaca congestiva.

POSOLOGÍA

Hipertensión leve: 1 comprimido de 5 mg/c/12hs.

Hipertensión moderada: 1 comprimido de 10 mg/c/12hs.

Hipertensión grave: 2 comprimidos de 20 mg al día.

Insuficiencia cardíaca congestiva: 1 comprimido de 5 mg hasta 1 comprimido de 20 mg al día.

Hipertensión reno-vascular: inicio: ½ comprimido de 5 mg o 1 comprimido de 5 mg. Una vez ajustada la posología de acuerdo a las necesidades del enfermo (éste ajuste se hace teniendo

en cuenta que la función renal y la presión arterial de estos enfermos pueden ser muy sensibles a la inhibición de la ECA.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas frecuentes son: tos seca y persistente, cefaleas, depresión, visión borrosa, mareos, astenia, fatiga, hiperpotasemia, aumentos de la creatinina sérica, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), síncope, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una excesiva hipotensión en pacientes de alto riesgo, dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia. Disnea. Náuseas, diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto. Erupción cutánea, hipersensibilidad/ edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe.

Reacciones adversas poco frecuentes son: Anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica) neutropenia, descenso de la hemoglobina, descenso del hematocrito, trombocitopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea, Pancitopenia, linfadenopatía, enfermedades autoinmunes. Hipoglucemia. Confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia, vértigo, rinorrea, picor de la garganta y ronquera, broncoespasmo/ asma, disfunción renal, insuficiencia renal, proteinuria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Aquellos pacientes que han perdido sodio, 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.

Insuficiencia renal: Las dosis habitualmente útiles con clearance de creatinina entre 30 y 80 mL/min. es de 10 mg de **ARDILAN** por día. Con clearance de creatinina entre 10 y 30 mL/min. es de 5 mg de **ARDILAN** por día.

Insuficiencia renal grave: 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 más 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: puede producirse un incremento significativo de potasio sérico.

Sobredosificación con Enalapril: usar infusión I.V. de solución salina o angiotensina II.

Enfermos con función renal alterada que han sido tratados con diuréticos: pueden elevarse en forma pasajera y pequeña la uremia, creatina y enzimas hepáticas que desaparecen rápidamente al reajustarse la dosificación.

ARDILAN 5 MG comprimidos ranurados contiene Lactosa Anhidra por

lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

ARDILAN 10 MG comprimidos ranurados contiene como excipiente Lactosa Anhidra 0,13 g por cada comprimido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. Además contiene como excipiente Almidón Pregelatinizado por cada comprimido ranurado. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo

ARDILAN 20 MG comprimidos ranurados contiene como excipiente Lactosa Anhidra 0,12 g por cada comprimido ranurado lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. También contiene como excipiente Color Amarillo FDC N°6 Lake por cada comprimido ranurado. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Además contiene como excipiente Almidón Pregelatinizado por cada comprimido ranurado. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Enalapril, embarazo, lactancia.

Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con inhibidor de la ECA. Angioedema hereditario o idiopático. Anuria.

Los pacientes con hiponatremia son muy sensibles a la droga por lo que se podrá observar una disminución brusca y peligrosa de la tensión arterial sobre todo en pacientes con aumento de la actividad de la renina plasmática y en personas con insuficiencia cardíaca. Pacientes con hiperkalemia (aproximadamente 1%) pueden tener un mayor incremento de su tasa plasmática de potasio, como trastorno potencialmente serio.

INTERACCIONES

La prescripción junto con Propanolol reduce las concentraciones séricas del **Enalapril**.

Al administrarse concomitantemente con suplementos de Potasio como la Espironolactona, Triamtereno o Amilorida se produce un aumento del Potasio sérico. La leche con bajo contenido de sal o sustitutos de la sal al administrarse simultáneamente con **Enalapril** da lugar a Hiperpotasemia. Los diuréticos tiazídicos y la Digoxina potencian el efecto hipotensor del **Enalapril**. El Ácido Acetil Salicílico, la Rifampicina y el Ketoprofeno disminuyen la efectividad antihipertensiva del **Enalapril**. Antiácidos pueden disminuir la absorción del **Enalapril**.

SOBREDOSIS

Hipotensión, entumecimiento u hormigueo en las manos, pies o labios, latidos cardíacos irregulares, fiebre y escalofríos, nerviosismo.

TRATAMIENTO

Suprimir la administración del medicamento, la hipotensión se puede tratar con infusión intravenosa de solución salina o Angiotensina II, tratamiento sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

Sensibilidad a la droga. Embarazo, lactancia. Disfunción Renal o Hepática. Angioedema hereditario. Hiperpotasemia