

**Posologia**

podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. A dose de 2,5 mg é citada apenas para informação. Embora os comprimidos de 2,5 mg de enalapril estejam disponíveis no mercado, Maleato de Enalapril não é mais comercializado na concentração de 2,5 mg.

**Hipertensão essencial** A dose inicial é de 10 mg a 20 mg uma vez ao dia, dependendo do grau de hipertensão. A dose inicial recomendada para a hipertensão leve é de 10 mg ao dia. Para outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20 mg ao dia. A dose usual de manutenção é de um comprimido de 20 mg ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente até o máximo de 40 mg ao dia.

**Hipertensão renovascular** Uma vez que a pressão arterial e a função renal nesses pacientes podem ser particularmente sensíveis à inibição da ECA, o tratamento deve ser iniciado com uma dose menor (por exemplo, 5 mg ou menos). A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente; espera-se que a maioria dos pacientes responda a um comprimido de 20 mg ao dia. Para os pacientes hipertensos que receberam diuréticos recentemente, recomenda-se cautela (veja a seguir).

**Terapia diurética concomitante na hipertensão** Pode ocorrer hipotensão sintomática após a dose inicial de Maleato de Enalapril, principalmente em pacientes tratados concomitantemente com diuréticos, portanto recomenda-se cuidado nesses casos, pois esses pacientes podem apresentar depleção de volume ou de sal. A terapia diurética deve ser descontinuada por 2 a 3 dias antes do início da terapia com Maleato de Enalapril. Se isso não for possível, a dose inicial de Maleato de Enalapril deve ser baixa (5 mg ou menos) para determinar o efeito inicial na pressão arterial. A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente.

**Dosagem na insuficiência renal** Geralmente, o intervalo entre as doses de enalapril deve ser prolongado e/ou a dosagem diminuída.

Depuração plasmática de creatinina (mL/min)	Dose inicial (mg/dia)
Leve	Menor que 80 e maior que 30
Moderada	Menor ou igual a 30 e maior que 10
Grave	Menor ou igual a 10

Menor ou igual a 10 mL/min: 2,5 mg nos dias de diálise. ††† Veja o item Quais cuidados devo ter ao usar o Maleato de Enalapril, Pacientes sob hemodiálise. †† O enalaprilato é dialisável. Nos dias em que o paciente não for submetido à diálise, a posologia deverá ser ajustada à resposta da pressão arterial.

**Insuficiência cardíaca/disfunção ventricular esquerda assintomática** A dose inicial para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática ou disfunção ventricular esquerda assintomática é de 2,5 mg e deve ser administrada sob rígida supervisão médica para se determinar o efeito inicial na pressão arterial. Maleato de Enalapril pode ser utilizado para o controle da insuficiência cardíaca sintomática, geralmente com diuréticos e, quando apropriado, com digitálicos. Na ausência de hipotensão sintomática, após o início da terapia de insuficiência cardíaca com Maleato de Enalapril ou após o controle efetivo da hipotensão, a dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de manutenção usual de 20 mg, administrada em dose única diária ou dividida em duas doses, conforme tolerado pelo paciente. Essa titulação da dose pode ser realizada em um período de 2 a 4 semanas ou menos, quando a presença de sinais ou sintomas residuais de insuficiência cardíaca indicar. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, esse esquema posológico foi eficaz para reduzir a mortalidade. A pressão arterial e a função renal devem ser rigorosamente monitorizadas antes e depois de iniciado o tratamento com Maleato de Enalapril, pois foram relatadas hipotensão e, mais raramente, consequente insuficiência renal. Em pacientes que utilizam diuréticos, a dose deverá ser reduzida, se possível, antes do início do tratamento com Maleato de Enalapril. O aparecimento de hipotensão após a dose inicial de Maleato de Enalapril não implica que ela voltará a ocorrer durante a terapia.

**Indicações do produto**

Maleato de Enalapril é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, Maleato de Enalapril também é indicado para aumentar a sobrevida, retardar a progressão da insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.

**Prevenção de insuficiência cardíaca sintomática**

Em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomáticos, Maleato de Enalapril é indicado para retardar o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.

**Prevenção de eventos coronarianos isquêmicos**

Em pacientes com disfunção ventricular esquerda, Maleato de Enalapril é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio e as hospitalizações por angina instável.

**Contra Indicações**

com histórico de edema angioneurótico relacionado a utilização de inibidores da enzima conversora de angiotensina e pacientes com angioedema hereditário ou idiopático.

Maleato de Enalapril não deve ser administrado com alisquireno em pacientes com diabetes.

Maleato de Enalapril é contraindicado em combinação com um inibidor de neprilísina (por exemplo, sacubitril). Não administre Maleato de Enalapril dentro de 36 horas antes ou depois de utilizar sacubitril/valsartana, um produto contendo um inibidor de neprilísina.

## Efeitos Colaterais

Maleato de Enalapril do que com placebo. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias e não requereram a interrupção do tratamento.

As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de Maleato de Enalapril  
Tontura e cefaleia foram as reações mais comumente relatadas; fadiga e astenia foram relatadas por 2% a 3% dos pacientes.

Outras reações adversas ocorreram em menos de 2% dos pacientes e incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarreia, câibras musculares, erupções cutâneas e tosse; menos frequentemente, houve relatos de disfunção renal, insuficiência renal e oligúria.

### Hipersensibilidade/edema angioneurótico

Edema angioneurótico de face, lábios, língua, glote e/ou laringe e extremidades foi relatado raramente. Em casos muito raros, foi relatado angioedema intestinal com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.

Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:

Cardiovasculares: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (possivelmente decorrentes de hipotensão excessiva em pacientes de alto risco, dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina pectoris e fenômeno de Raynaud.

Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Gastrointestinais: íleo paralisia, pancreatite, insuficiência hepática, hepatite (hepatocelular ou colestática), icterícia, vômitos, constipação, estomatite, dor abdominal, dispepsia, anorexia.

Sistemas nervoso/psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, insônia, nervosismo, parestesia, vertigem, anormalidades no padrão de sonhos.

Metabolismo: foram relatados casos de hipoglicemia em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.

Respiratórios: infiltrados pulmonares, broncoespasmo/asma, dispneia, rinorreia, dor de garganta e rouquidão.

Pele: diaforese, eritema polimorfo, dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pênfigo, prurido, urticária, alopecia.

Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, pescoço e parte superior do tórax), alteração do paladar, visão embaçada, glossite e zumbido. Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns, ou todos, dos seguintes sintomas: febre, serosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose. Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas.

Achados de testes laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de Maleato de Enalapril. Foram observados aumentos de ureia sanguínea e creatinina sérica e elevações das enzimas hepáticas e/ou da bilirrubina sérica, geralmente reversíveis com a descontinuação de Maleato de Enalapril. Ocorreram hipercalemia e hiponatremia.

Foram relatadas reduções de hemoglobina e hematócrito.

## DCB-Denominação Comum Brasileira

03370.