

Posologia**Hipertensão arterial**

Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida 20/12,5 mg: na hipertensão arterial, a posologia usual é de 1 comprimido, administrado 1 vez ao dia. Se necessário, a posologia pode ser aumentada para 2 comprimidos, administrados 1 vez ao dia. Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida 10/25 mg: na hipertensão arterial, a posologia usual é de 1 ou 2 comprimidos, administrados 1 vez ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial.

Terapia diurética anterior

Pode ocorrer hipotensão sintomática após a dose inicial de Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida, ela é mais frequente em pacientes com depleção de sal ou de volume, como resultado de terapia diurética anterior. A terapia diurética deve ser descontinuada 2 a 3 dias antes do início do tratamento com Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida.

Posologia na insuficiência renal

Os tiazídicos podem não ser diuréticos apropriados para pacientes com disfunção renal e são ineficazes quando a depuração plasmática de creatinina for igual ou menor do que 30 mL/min (isto é, insuficiência renal moderada ou grave). Em pacientes com depuração plasmática de creatinina entre 30 e 80 mL/min, Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida deve ser usado apenas após titulação dos componentes individuais.

Na insuficiência renal leve, a dose recomendada de maleato de enalapril, quando utilizado isoladamente, é de 5 a 10 mg.

Indicações do produto

for apropriado.

Contra Indicações

Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de sua formulação, com histórico de edema angioneurótico relacionado a tratamento anterior com inibidores da enzima conversora da angiotensina e com angioedema hereditário ou idiopático.

Hipersensibilidade a outros fármacos derivados das sulfonamidas. Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida não deve ser administrado com alisquireno em pacientes com diabetes.

Efeitos Colaterais

Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida, em geral, é bem tolerado. Em estudos clínicos, as reações adversas foram geralmente leves e temporárias e, na maioria das vezes, não foi necessária a interrupção do tratamento.

As reações adversas clínicas mais comuns foram tontura e fadiga, que geralmente responderam à diminuição da posologia e raramente levaram à interrupção do tratamento.

Outras reações adversas relatadas com incidência de 1% a 2% foram:

Cãibras musculares, náuseas, astenia, efeitos ortostáticos (incluindo hipotensão), cefaleia, tosse e impotência.

Ainda menos comuns foram os seguintes eventos, que ocorreram durante estudos clínicos controlados ou após a comercialização:

Cardiovasculares: síncope, hipotensão não ortostática, palpitações, dor torácica, taquicardia.

Endócrino: síndrome de secreção inadequada de hormônio antidiurético (SIADH).

Gastrointestinais: pancreatite, diarreia, dispepsia, flatulência, vômitos, dor abdominal, constipação.

Sistema nervoso/psiquiátrico: insônia, parestesia, nervosismo, sonolência, vertigem.

Respiratórios: dispneia.

Pele: síndrome de Stevens-Johnson, erupções cutâneas, diaforese, prurido.

Outros: disfunção renal, diminuição da libido, gota, artralgia, insuficiência renal, secura da boca, zumbido. Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns ou todos os seguintes sintomas: febre, serosite, vasculite, mialgia/miosite, artralgia/artrite, FAN positivo, VHS aumentada, eosinofilia e leucocitose. Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas.

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: raramente foi relatado edema angioneurótico de face, lábios, língua, glote e/ou laringe e das extremidades. Muito raramente, foi relatado angioedema intestinal com inibidores da enzima conversora de angiotensina, incluindo o enalapril.

Achados de exames laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas à administração de Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida. Ocasionalmente foram notadas hiperglicemia, hiperuricemia e hipocalemia. Também foram observados aumentos da ureia sanguínea, da creatinina sérica e das enzimas hepáticas e/ou bilirrubinas séricas, geralmente reversíveis com a descontinuação de Maleato de Enalapril + Hidroclorotiazida. Ocorreu hipercalemia.

Foram relatadas reduções de hemoglobina e hematócrito.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM