

as concentrações séricas em estado de equilíbrio do enalaprilato foram atingidas por volta do quarto dia da administração do maleato de enalapril. A meia-vida efetiva para acúmulo do enalaprilato após múltiplas doses de maleato de enalapril oral é de 11 horas. A absorção do maleato de enalapril oral não é influenciada pela presença de alimentos no trato gastrointestinal. A extensão da absorção e a hidrólise do enalapril são semelhantes para as diversas doses na faixa terapêutica recomendada.

Resultados de eficácia: Um estudo multicêntrico, duplo-cego e controlado com placebo sobre distúrbio ventricular esquerda (SOLVD) avaliou os efeitos do maleato de enalapril em 6.797 pacientes; destes, 2.569 pacientes com todos os graus de insuficiência cardíaca sintomática (principalmente leve a moderada, classes II e III da *New York Heart Association - NYHA*) foram distribuídos de modo randômico para o braço de "Tratamento" e 4.228 pacientes com disfunção assintomática do ventrículo esquerdo, para o braço de "Prevenção". Os resultados combinados demonstraram redução do risco global dos principais eventos isquêmicos. O maleato de enalapril reduziu a incidência de infarto do miocárdio e o número de hospitalizações decorrentes de angina instável em pacientes com disfunção ventricular esquerda.

Além disso, no braço de "Prevenção", maleato de enalapril preveniu de forma significativa o desenvolvimento da insuficiência cardíaca sintomática e reduziu o número de hospitalizações por insuficiência cardíaca. No braço de "Tratamento", maleato de enalapril, como adjuvante ao tratamento convencional, reduziu significativamente a taxa global de mortalidade e hospitalização por insuficiência cardíaca e melhorou a classificação funcional de acordo com os critérios da NYHA.

Um estudo semelhante que envolveu 253 pacientes com insuficiência cardíaca grave (classe IV da NYHA), demonstrou-se que maleato de enalapril melhorou os sintomas e reduziu a mortalidade significativamente.

As propriedades cardioprotetoras de maleato de enalapril foram demonstradas nesses estudos pelos efeitos benéficos na sobrevivência e no retardamento da progressão da insuficiência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, no retardamento do desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática em pacientes assintomáticos com disfunção ventricular esquerda e na prevenção de eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda, especificamente na redução da incidência de infarto do miocárdio e de hospitalização por angina instável.

Indicações: Pressotec® 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, Pressotec® também é indicado para aumentar a sobrevivência, retardar a progressão para insuficiência cardíaca e reduzir as hospitalizações por insuficiência cardíaca.

Prevenção de insuficiência cardíaca sintomática: Em pacientes com disfunção ventricular esquerda assintomáticos, Pressotec® 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, Pressotec® é indicado para reduzir a incidência de infarto do miocárdio e reduzir as hospitalizações por angina instável.

Contraindicações: Pressotec® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes, pacientes com histórico de edema angioneurótico relacionado a utilização de inibidores da enzima conversora de angiotensina e pacientes com angioedema hereditário ou idiopático.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral. Pressotec® pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma Pressotec® com água.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Uma vez que a absorção dos comprimidos de Pressotec® não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.

Hipertensão essencial: A dose inicial é de 10mg a 20mg uma vez ao dia, dependendo do grau de hipertensão. A dose inicial recomendada para a hipertensão leve é de 10mg ao dia. Para outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20mg ao dia. A dose usual de manutenção é de um comprimido de 20mg ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com a necessidade do paciente até o máximo de 40mg 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: 5mg 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 20mg ao dia. Para os pacientes hipertensos que receberam recentemente diuréticos, recomenda-se cautela (veja a seguir).

Terapia diurética concomitante na hipertensão: Pode ocorrer hipotensão sintomática após a dose inicial de Pressotec®, 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 Pressotec®. Se isso não for possível, a dose inicial de Pressotec® deve ser baixa (5mg ou menos) para determinar o efeito inicial na pressão arterial. A posologia, então, deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente.

Posologia na insuficiência renal: Geralmente, o intervalo entre as doses de enalapril deve ser prolongado e/ou a posologia diminuída.

Disfunção Renal	Depuração Plasmática de Creatinina (mL/min)	Dose Inicial (mg/dia)
Leve	Menor que 80 e maior que 30mL/min	5mg - 10mg
Moderada	Menor ou igual a 30 e maior que 10mL/min	2,5mg - 5mg
Grave (normalmente esses pacientes estão em diálise)**	Menor ou igual a 10mL/min	2,5mg nos dias de diálise**

*Veja advertências: pacientes em diálise.

**O enalaprilato é dializável. Nos dias em que o paciente não for submetido à diálise, a posologia deve ser ajustada à resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca/disfunção ventricular esquerda assintomática: A dose inicial de Pressotec®

para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática ou disfunção ventricular esquerda assintomática é de 2,5mg e deve ser administrada sob rígida supervisão médica para se determinar o efeito inicial na pressão arterial. Pressotec® 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 Pressotec® ou após o controle efetivo da hipertensão, a dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de manutenção usual de 20mg, 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 indicarem. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, essa esquema posológico pode ser eficaz para reduzir a mortalidade.

A pressão arterial e a função renal devem ser rigorosamente monitorizadas antes e depois de se iniciar o tratamento com Pressotec®, pois foram relatadas hipertensão e (mais raramente) insuficiência renal consequente. Em pacientes que utilizam diuréticos, a dose deverá ser reduzida, se possível, antes de se iniciar o tratamento com Pressotec®. O aparecimento de hipotensão após a dose inicial de Pressotec® não implica que ela voltará a ocorrer durante a terapia crônica e não impede o uso continuado de Pressotec®. O potássio sérico também deverá ser monitorizado.

ADVERTÊNCIAS: HIPOTENSÃO SINTOMÁTICA: FOI OBSERVADA HIPOTENSÃO SINTOMÁTICA RARAMENTE EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO NÃO COMPLICADA; EM PACIENTES HIPERTENSOS TRATADOS COM PRESSOTEC®, EXISTE MAIOR PROBABILIDADE DE OCORRER HIPOTENSÃO QUANDO HOUVER, POR EXEMPLO, DEPLEÇÃO DE VOLUME CONSEQUENTE À TERAPIA DIURÉTICA, RESTRIÇÃO DE SAL NA DIETA, DIÁLISE, DIARRÉIA OU VÔMITOS. OBSERVOU-SE HIPOTENSÃO SINTOMÁTICA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, COM OU SEM INSUFICIÊNCIA RENAL ASSOCIADA; ESSA OCORRÊNCIA É MAIS COMUM EM PACIENTES COM GRAUS MAIS AVANÇADOS DE INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, CONFORME INDICADO PELO USO DE ALTAS DOSES DE DIURÉTICOS DE ALÇA, HIPONATÊMIA OU COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RENAL. NESSAS SITUAÇÕES, A TERAPIA DEVE SER INICIADA SOB SUPERVISÃO MÉDICA E QUAISQUER AJUSTES DA DOSE DE PRESSOTEC® E/OU DO DIURÉTICO DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADOS. CONSIDERAÇÕES SEMELHANTES PODEM APLICAR-SE A PACIENTES COM DOENÇA ISQUÊMICA CARDÍACA OU VASCULAR CEREBRAL. NOS QUAIS A QUEDA EXCESSIVA DA PRESSÃO ARTERIAL PODERIA RESULTAR EM INFARTO DO MIOCÁRDIO OU ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL.

EFETO DE PRESSÃO ARTERIAL SOBRE A FUNÇÃO RENAL: EM PACIENTES COM SUPINA E, SE NECESSÁRIO, RECEBER INFUSÃO INTRAVENOSA DE SOLUÇÃO SALINA, UMA RESPOSTA HIPOTENSORA TRANSITÓRIA NÃO REPRESENTA CONTRAINDICAÇÃO PARA NOVAS DOSES, AS QUAIS PODEM SER ADMINISTRADAS, GERALMENTE SEM DIFICULDADE, DEPOIS QUE A PRESSÃO ARTERIAL RESPONDER À EXPANSÃO DE VOLUME. EM ALGUNS PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA CARDÍACA, CUJA PRESSÃO ARTERIAL É NORMAL OU BAIXA, PODEM OCORRER REDUÇÕES ADICIONAIS DA PRESSÃO ARTERIAL SISTÊMICA COM O USO DE PRESSOTEC®; ESSE EFEITO É ESPERADO E GERALMENTE NÃO CONSTITUI UMA RAZÃO PARA A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. SE A HIPOTENSÃO TORNAR-SE SINTOMÁTICA, PODEM SER NECESSÁRIAS REDUÇÕES DA DOSE E/OU DESCONTINUAÇÃO DO DIURÉTICO E/OU DE PRESSOTEC®.

DOENÇA ENDÓCRINA: HIPERTIRÓDICA: A EXEMPLO DE TODOS OS VASODILATADORES, DEVE-SE TER CUIDADO AO ADMINISTRAR INIBIDORES DA ECA A PACIENTES COM OBSTRUÇÃO DA VIA DE SAÍDA DO VENTRÍCULO ESQUERDO.

COMPROMETIMENTO DA FUNÇÃO RENAL: EM ALGUNS PACIENTES, A HIPOTENSÃO DECORRENTE DO INÍCIO DA TERAPIA COM INIBIDORES DA ECA PODE OCASIONAR CERTO GRAU ADICIONAL DE DETERIORAÇÃO DA FUNÇÃO RENAL. FOI RELATADA, NESSA SITUAÇÃO, INSUFICIÊNCIA RENAL AGUDA EM GERAL, REVERSÍVEL. PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL PODEM REQUERER DOSES MAIS BAIXAS E/OU MENOS FREQUENTES DE PRESSOTEC®. EM ALGUNS PACIENTES COM ESTENOSE DA ARTERIA RENAL BILATERAL OU ESTENOSE DA ARTERIA RENAL DE RIM ÚNICO, FORAM OBSERVADOS AUMENTOS DOS NÍVEIS SÉRICOS DE UREIA E CREATININA, GERALMENTE REVERSÍVEIS COM A INTERRUPÇÃO DA TERAPIA. ISSO É PARTICULARMENTE PROVÁVEL EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

ALGUNS PACIENTES SEM PATOLOGIA RENAL PREEXISTENTE EVIDENTE APRESENTARAM AUMENTOS GERALMENTE DISCRETOS E TRANSITÓRIOS DE UREIA E CREATININA SANGÜÍNEAS QUANDO RECEBERAM PRESSOTEC® CONCOMITANTEMENTE COM UM DIURÉTICO. PODE SER NECESSÁRIA A REDUÇÃO DA POSOLOGIA E/OU A INTERRUPÇÃO DO DIURÉTICO E/OU DE PRESSOTEC®.

HIPERSENSIBILIDADE/EDEMA ANGIONEURÓTICO: EDEMA ANGIONEURÓTICO DE FACE, LÁBIOS, LÍNGUA, GLOTE E/OU LARINGE E EXTREMIDADES, QUE PODE OCORRER EM QUALQUER MOMENTO DO TRATAMENTO, FOI RELATADO RARAMENTE EM PACIENTES TRATADOS COM INIBIDORES DA ECA, INCLUSIVE COM PRESSOTEC®, NESSAS SITUAÇÕES, PRESSOTEC® DEVE SER IMEDIATAMENTE DESCONTINUADO E O PACIENTE DEVE SER OBSERVADO ATÉ A RESOLUÇÃO COMPLETA DOS SINTOMAS ANTES DE RECEBER ALTA. QUANDO O EDEMA RESTRINGIU-SE À FACE E AOS LÁBIOS, GERALMENTE HOUVE REGRESSÃO DO QUADRO SEM TRATAMENTO, EMBORA OS ANTI-HISTAMÍNICOS TENHAM SIDO ÚTEIS PARA ALIVIAR OS SINTOMAS.

O EDEMA ANGIONEURÓTICO ASSOCIADO A EDEMA DE LARINGE PODE SER FATAL. QUANDO HOUVER ENVOLVIMENTO DE LÍNGUA, GLOTE OU LARINGE E POSSIBILIDADE DE OBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS, O TRATAMENTO ADEQUADO, QUE PODE INCLUIR A ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÃO DE ADRENALINA 1:1.000 (0,3 A 0,5ML) POR VIA SUBCUTÂNEA E/OU MEDIDAS QUE ASSEGUREM A DESOBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS, DEVE SER INSTITUÍDO IMEDIATAMENTE. FOI RELATADA INCIDÊNCIA MAIS ALTA DE ANGIOEDEMA EM PACIENTES NEGROS QUE RECEBIAM INIBIDORES DA ECA QUE EM PACIENTES DE OUTRAS RAÇAS. PACIENTES COM HISTÓRICO DE ANGIOEDEMA NÃO RELACIONADO AO TRATAMENTO COM INIBIDORES DA ECA CORREM MAIOR RISCO DE APRESENTAR ANGIOEDEMA DURANTE O TRATAMENTO COM ESSES AGENTES.

REAÇÕES ANAFILÁCTICAS DURANTE DESENSIBILIZAÇÃO COM HINENÓPTERO: PACIENTES QUE RECEBIAM INIBIDORES DA ECA RARAMENTE APRESENTARAM REAÇÕES ANAFILÁCTICAS COM RISCO DE VIDA DURANTE DESENSIBILIZAÇÃO COM VÊNENO DE HINENÓPTERO. ESSAS REAÇÕES FORAM EVITADAS COM A SUSPENSÃO TEMPORÁRIA DO

INIBIDOR DA ECA ANTES DE CADA DESENSIBILIZAÇÃO.

PACIENTES SOB HEMODIÁLISE: FOI RELATADA A OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ANAFILÁCTICAS EM PACIENTES SUBMETIDOS A DIÁLISE COM MEMBRANAS DE ALTO FLUXO (POR EX.: AN 69) QUE RECEBIAM CONCOMITANTEMENTE UM INIBIDOR DA ECA. NESSAS SITUAÇÕES, DEVE-SE CONSIDERAR A UTILIZAÇÃO DE UM OUTRO TIPO DE MEMBRANA DE DIÁLISE OU DE UMA CLASSE DIFERENTE DE AGENTES ANTI-HIPERTENSIVOS.

TOSSE: FOI RELATADA TOSSE COM O USO DOS INIBIDORES DA ECA. CARACTERISTICAMENTE, A TOSSE NÃO PRODUZIU, PERSISTENTE E DESAPARECE COM A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO. A TOSSE INDUZIDA POR INIBIDORES DA ECA DEVE SER INCLUIDA NO DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE TOSSE.

CIRURGIA/ANESTESIA: EM PACIENTES SUBMETIDOS A CIRURGIAS DE VULTO OU SOB ANESTESIA COM AGENTES HIPOTENSORES, O ENALAPRIL BLOQUEIA A FORMAÇÃO DE ANGIOTENSINA II CONSEQUENTE À LIBERAÇÃO COMPENSATÓRIA DE RENINA. SE OCORRER HIPOTENSÃO ATRIBUÍVEL A ESSE MECANISMO, A PRESSÃO ARTERIAL PODERÁ SER NORMALIZADA PELO AUMENTO DO VOLUME.

POTÁSSIO SÉRICO: VEJA INTERAÇÕES DE MEDICAMENTOS.

Uso durante a gravidez e amamentação: O tratamento com Pressotec® deve ser suspenso o mais rápido possível depois da confirmação de gravidez, a menos que seja considerado vital para a mãe.

Os inibidores da ECA podem causar morbidade e mortalidade fetal e neonatal quando administrados a mulheres no segundo e terceiro trimestres da gravidez. A utilização de inibidores da ECA durante esse período foi associada a danos para o feto e para o recém-nascido, incluindo hipotensão, insuficiência renal, hipercalcemia e/ou hipoplasia de crânio no recém-nascido. Ocorreu oligodrâmio materno, presumivelmente representando redução da função renal fetal, podendo resultar em contraturas de membros, deformidades craniofaciais e desenvolvimento de pulmão hipoplásico. Se Pressotec® for utilizado nesses casos, as pacientes devem ser devidamente informadas sobre o risco potencial que o medicamento acarreta para o feto. Esses efeitos adversos para o embrião e para o feto não parecem ter ocorrido quando a exposição intrauterina ao inibidor da ECA restringiu-se ao primeiro trimestre. Nos raros casos em que a utilização de inibidores da ECA durante a gravidez for considerada essencial, deve-se solicitar ultrassonografias seriadas para avaliação do meio-feto intra-útero. Se for detectado oligodrâmio, o tratamento com Pressotec® deve ser suspenso, a menos que seja considerado vital para a mãe. Pacientes e médicos devem, contudo, estar cientes de que o oligodrâmio pode não ser detectado antes do parto. Os resultados de exames de sangue do recém-nascido devem ser cuidadosamente avaliados, a fim de verificar a ocorrência de hipotensão, oligúria e hipercalcemia. O enalapril, que atravessa a placenta, foi removido da circulação neonatal por diálise peritoneal com algum benefício clínico e, teoricamente, pode ser removido por exsanguíneo transfusão.

O enalapril e o enalaprilato são secretados no leite humano, em quantidades virtuais. Deve-se ter cuidado ao preservar Pressotec® a mulheres que estejam amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Categoria de risco na gravidez: Categoria D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Consulte seu médico caso você esteja suspeita de gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

A segurança e a eficácia de Pressotec® foram estabelecidas em pacientes hipertensos de 1 mês a 16 anos de idade. O uso de Pressotec® comprimidos nesse grupo etário é apoiado por evidências de estudos adequados e bem controlados de Pressotec® em pacientes pediátricos e adultos, bem como por estudos publicados que envolviam pacientes pediátricos.

Um estudo de farmacocinética de dose múltipla realizado em 40 pacientes pediátricos hipertensos (excluindo neonatos), Pressotec® foi geralmente bem tolerado. A farmacocinética após administração oral do enalapril foi semelhante nesses pacientes e comparável aos valores históricos em adultos.

Em um estudo clínico que envolveu 110 pacientes hipertensos com idade entre 6 e 16 anos, os pacientes com peso <50kg receberam diariamente 0,625mg, 2,5mg ou 20mg de enalapril e os pacientes com peso >50kg receberam 1,25mg, 5mg ou 40mg também diariamente. A administração do enalapril uma vez ao dia diminuiu a pressão sanguínea no vale de modo dependente da dose e a eficácia anti-hipertensiva foi consistente em todos os subgrupos (idade, estágio de *Tanner*, sexo e raça). Entretanto, a eficácia anti-hipertensiva pareceu não ter sido consistente com as doses mais baixas estudadas: 0,625mg e 1,25mg, correspondentes a uma média de 0,02mg/kg uma vez ao dia. A dose máxima estudada foi de 0,58mg/kg (até 40mg) uma vez ao dia. Neste estudo, Pressotec® foi geralmente bem tolerado.

O perfil de experiências adversas em pacientes pediátricos não é diferente do observado em pacientes adultos.

Pressotec® não é recomendado a neonatos e pacientes pediátricos com taxa de filtração glomerular <30mL/min/1,73m², haja vista que não existem dados disponíveis para essa população de pacientes.

Interações medicamentosas: Terapia anti-hipertensiva: a administração de Pressotec® com outro anti-hipertensivo pode causar efeito aditivo.

Potássio sérico: Em estudos clínicos, o potássio sérico geralmente permaneceu nos limites da normalidade. Em pacientes hipertensos que receberam apenas Pressotec® durante até 84 semanas, foram observados aumentos médios do potássio sérico de aproximadamente 0,2mEq/L. Nos pacientes que receberam Pressotec® associado a um diurético lazídico, o efeito espaliador de potássio do diurético foi, em geral, atenuado pelo efeito do enalapril. Se Pressotec® for administrado com um diurético espaliador de potássio, a hipocalemia induzida pelo diurético pode ser atenuada.

Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercalcemia incluem insuficiência renal, diabetes melito e uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, triantreno ou amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio. O uso desses agentes, particularmente em pacientes com comprometimento da função renal, pode resultar em aumentos significativos do potássio sérico. Caso essa conduta seja considerada apropriada, esses agentes deverão ser usados com cuidado e o potássio sérico, monitorizado com frequência.

Lítio: exemplo de outros medicamentos que eliminam sódio, pode ocorrer redução da depuração do lítio, portanto, os níveis séricos de lítio devem ser monitorizados cuidadosamente se houver necessidade de se administrar sais de lítio. O uso de Pressotec® com lítio pode resultar em aumentos dos níveis séricos de lítio. Anti-inflamatórios não esteróides: em alguns pacientes com comprometimento da função renal que estejam recebendo anti-inflamatórios não esteróides, a coadministração de inibidores da ECA pode

resultar em deterioração adicional da função renal. Em geral, esses efeitos são reversíveis.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: EM GERAL, PRESSOTEC® É BEM TOLERADO. EM ESTUDOS CLÍNICOS, A INCIDÊNCIA GLOBAL DE REAÇÕES ADVERSAS NÃO FOI MAIOR COM PRESSOTEC® DO QUE COM O PLACEBO. NA MAIORIA DOS CASOS, AS REAÇÕES ADVERSAS FORAM LEVES E TRANSITÓRIAS E NÃO REQUERERAM INTERRUPÇÃO DA TERAPIA. OS SEGUINTE EFETOS ADVERSOS FORAM ASSOCIADOS AO USO DE PRESSOTEC®:

TONTURA E CEFALÉIA - QUE FORAM OS EFETOS MAIS COMUMENTE RELATADOS, FADIGA E ASTENIA, QUE FORAM RELATADAS POR 2% A 3% DOS PACIENTES. OUTROS EFETOS ADVERSOS OCORRERAM EM MENOS DE 2% DOS PACIENTES E INCLUIRAM HIPOTENSÃO, HIPOTENSÃO ORTOSTÁTICA - SINCOPE, NAUSEAS, DIARRÉIA, CÁIBRAS MUSCULARES, ERUÇÕES 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 APOS 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, FENÔMENO DE RAYNAUD. **GASTROINTESTINAIS:** ÍLEO PARALÍTICO, PANCREATITE, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA, HEPATITE (HEPATOCELULAR OU COLESTÁTICA), ICTERÍCIA, VÔMITOS, CONSTIPAÇÃO, ESTOMATITE, DOR ABDOMINAL, DISPEPSIA, ANOREXIA.

SISTEMAS NERVOSOS/PSIQUIÁTRICO: DEPRESSÃO, CONFUSÃO MENTAL, SONOLÊNCIA, INSÔNIA, NERVOSISMO, PARESTESIA, VERTIGEM, ANORMALIDADES DO PADRÃO DE SONHOS.

RESPIRATÓRIOS: INFILTRADOS PULMONARES, BRONCOSPASMO/ASMA, DISPNEIA, RINORRÉIA, DOR DE GARGANTA E ROUQUIDÃO.

PELE: ERITEMA POLIMORFO, DERMATITE ESFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, TROMBOCITOPENIA, DEPRESSÃO DE MEDULA ÓSSEA E AGRANULOCITOSE, PARA OS QUAIS NÃO SE PODE EXCLUIR UMA RELAÇÃO CAUSAL COM O USO DE PRESSOTEC®.

OUTROS: IMPOTÊNCIA, ALTERAÇÃO DO PALADAR, VISÃO EMBAÇADA, GLOSSITE, RUBOR FACIAL E DO PESCOÇO E ZUMBIDO.

FOI RELATADO UM COMPLEXO SINTOMÁTICO QUE PODE INCLUIR ALGUNS, OU TODOS, DOS SEGUINTE SINTOMAS: FEBRE, SEROSITE, VASCULITE, MIALGIA/MIOSITE,

ARTRALGIA/ARTRITE, FATOR ANTICÓLICO POSITIVO, VHS ELEVADA, EOSINOFILIA E LEUCOCITOSE. PODEM OCORRER ERUÇÕES CUTÂNEAS, FOTOSSENSIBILIDADE OU OUTRAS MANIFESTAÇÕES DERMATOLÓGICAS.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: ALTERAÇÕES CLINICAMENTE IMPORTANTES DOS PARÂMETROS LABORATORIAIS PADRÃO RARAMENTE FORAM ASSOCIADAS COM A ADMINISTRAÇÃO DE PRESSOTEC®. FORAM OBSERVADOS AUMENTOS DE UREIA SANGÜÍNEA E CREATININA SÉRICA E ELEVACÕES DAS ENZIMAS HEPÁTICAS E/OU DA BILIRRUBINA SÉRICA. GERALMENTE REVERSÍVEIS COM A DESCONTINUAÇÃO DE PRESSOTEC®. OCORRERAM HIPERCALÊMIA E HIPONATÊMIA.

FORAM RELATADAS REDUÇÕES DE HEMOGLOBINA E HEMATÓCRITO. APÓS A COMERCIALIZAÇÃO, FORAM RELATADOS ALGUNS CASOS DE NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA, DEPRESSÃO DE MEDULA ÓSSEA E AGRANULOCITOSE, PARA OS QUAIS NÃO SE PODE EXCLUIR UMA RELAÇÃO CAUSAL COM O USO DE PRESSOTEC®.

Superdoses: Há poucos dados disponíveis sobre a superdose em seres humanos. As principais características de superdose relatadas até o momento consistem em hipotensão acentuada que começa cerca de 6 horas após a ingestão dos comprimidos, simultaneamente com bloqueio do sistema renina-angiotensina e estupor. Após ingestão de 300mg e 440mg de enalapril, foram relatados níveis séricos de enalaprilato 100 e 200 vezes mais altos, respectivamente, do que os observados usualmente depois de doses terapêuticas.

O tratamento recomendado para a superdose é a infusão intravenosa de solução salina normal. Se disponível, a infusão de angiotensina II pode ser benéfica. Se a ingestão for recente, deve-se induzir o vômito. O enalaprilato pode ser removido da circulação sistêmica por hemodíalise.

Armazenamento: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. n° 1.0370.0102

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

