Maxen 5 / 10 / 20

Enalapril maleato
5 / 10 / 20 mg

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos ranurados

FORMULA:
Maxen 5:
Cada comprimido ranurado contiene: Maleato de enalapril 5,00 mg.
Excipientes: Cellactose 80, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco siliconado, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.
Maxen 10:
Cada comprimido ranurado contiene: Maleato de enalapril 10,00 mg.
Excipientes: Cellactose 80, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco siliconado, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.
Maxen 20:
Cada comprimido ranurado contiene: Maleato de enalapril 20,00 mg
Excipientes: Cellactose 80, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco siliconado, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:
Antihipertensivo.

INDICACIONES:
Tratamiento de la hipertensión arterial esencial solo o en combinación con otros antihipertensivos.
Tratamiento de la hipertensión renovascular.
Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática.
Tratamiento de la disfunción ventricular izquierda asintomática (fracción de eyección ≤ 35%) y prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA:
Después de la absorción, el enalapril se hidroliza a enalaprilato, un inhibidor de la enzima conversora de angiotensina (ECA). La ECA es la peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de la angiotensina I en la sustancia vasoconstrictora angiotesina II.
La Angiotensina II también estimula la secreción de aldosterona por la corteza adrenal. La inhibición de la ECA por enalapril resulta en una disminución de la angiotensina plasmática, lo cual lleva a una disminución de la actividad vasopresora y a una disminución de la secreción de aldosterona.
Debido a la similitud estructural entre la ECA y la quininasa, el efecto farmacológico de los inhibidores de la ECA podría también estar relacionado con la inhibición de la degradación de bradiquinina, un potente péptido vasodilatador periférico. Sin embargo, aún no se ha dilucidado la importancia de este mecanismo en la actividad terapéutica de enalapril.
Aunque se cree que el mecanismo por el cual enalapril disminuye la presión arterial es principalmente la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el enalapril tiene acción antihipertensiva aún en los casos de hipertensión con renina baja.
Hipertensión:
La administración de enalapril en pacientes con hipertensión provoca reducción de la presión arterial en posición supina y de pie sin aumento compensatorio de la frecuencia cardíaca. En algunos pacientes, la reducción óptima de la presión arterial puede requerir varias semanas de tratamiento. La discontinuación abrupta del tratamiento con enalapril no se ha asociado con un incremento rápido de la presión arterial.
En estudios hemodinámicos en pacientes con hipertensión esencial, la reducción de la presión arterial producida por enalapril se acompañó de una reducción de la resistencia arterial periférica con un incremento en el gasto cardíaco y poco o ningún cambio de la frecuencia cardíaca.
Insuficiencia cardíaca:
En pacientes con insuficiencia cardíaca tratados concomitantemente con digital y diuréticos, el tratamiento con enalapril se asocia con disminuciones de la resistencia periférica y de la presión arterial. El gasto cardíaco aumenta, mientras que la frecuencia cardíaca, que suele estar aumentada en pacientes con insuficiencia cardíaca, disminuye. También disminuye la presión capilar pulmonar en cuña. Mejora la tolerancia al esfuerzo y la severidad de la insuficiencia cardíaca valorados según los criterios de la New York Heart Association (NYHA). Todos esos efectos se mantuvieron durante el tratamiento prolongado.
En pacientes con insuficiencia cardíaca leve a moderada, enalapril retrasó la progresión de la dilatación/hipertrofia e insuficiencia cardíaca, como se demuestra por la reducción de los volúmenes telediastólico y telesistólico del ventrículo izquierdo y la mejora de la fracción de eyección.
El estudio SOLVD (estudio multicéntrico, sobre más de 6700 pacientes) demostró que, en pacientes con disfunción ventricular izquierda, enalapril reduce el riesgo de infarto de miocardio así como el número de hospitalizaciones por angina de pecho inestable.
En el brazo SOLVD de prevención en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática, enalapril previno de manera significativa el desarrollo de una insuficiencia cardíaca sintomática y disminuyó el número de hospitalizaciones.
En el brazo SOLVD de tratamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca leve a moderada (Clase II y III de NYHA), enalapril en combinación con el tratamiento convencional, redujo de manera significativa la mortalidad y el número de hospitalizaciones relacionadas a insuficiencia cardíaca y redujo la severidad de la insuficiencia cardíaca valorados según los criterios de la New York Heart Association (NYHA).
En el estudio CONSENSUS en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (Clase IV de NYHA), enalapril, en asociación con el tratamiento convencional, mejoró la sintomatología y redujo de manera significativa la mortalidad.
FARMACOCINETICA:
Tras la administración de maleato de enalapril, la concentración plasmática máxima se alcanza a la hora de la toma. En la mayoría de los pacientes estudiados, luego de una dosis oral de enalapril, el inicio del efecto antihipertensivo se observa una hora después de la administración, produciéndose la máxima reducción de la presión arterial a las 4-6 horas. Con las dosis recomendadas, el efecto antihipertensivo se mantuvo durante al menos 24 horas.
Basándose en su recuperación en la orina se deduce que la absorción gastrointestinal es del 60%. La presencia de alimentos en el tubo digestivo no influye en la absorción oral de enalapril.
Tras la absorción, el enalapril se hidroliza rápida y extensamente en su metabolito activo, enalaprilato, el cual alcanza la concentración plasmática máxima a las 3-4 horas de la toma.
En individuos con función renal normal, las concentraciones plasmáticas de enalaprilato en el estado de equilibrio se alcanza al cuarto día de tratamiento.
Excepto por la conversión en enalaprilato, no hay indicios de ninguna otra transformación metabólica significativa del enalapril. Aproximadamente el 94% de la dosis es recuperado en orina y heces como enalapril o enalaprilato. El enalapril es excretado principalmente por vía renal. Los principales componentes en la orina son enalapril, enalaprilato, que representa aproximadamente el 40% de la dosis, y enalapril sin metabolizar.
La curva de concentración plasmática del enalaprilato muestra una fase terminal prolongada e independiente de la dosis, que se corresponde con la fracción de la dosis administrada que se une a la ECA.
La vida media de eliminación efectiva, luego de la administración de dosis orales múltiples, es de 11 horas.
Los estudios realizados en perros indican que el enalapril no atraviesa la barrera hematoencefálica, o lo hace muy escasamente; el enalaprilato no penetra en el cerebro. Tras la administración de dosis múltiples de enalapril por vía oral en ratas, no se produjo acumulación en ningún tejido. Después de la administración del fármaco marcado con ^{14}C, se detectó radioactividad en la leche de ratas lactantes y en la placenta de hamsters preñadas.
Farmacocinética en situaciones particulares:
Insuficiencia renal: la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal con clearance de creatinina superior a 30 ml/min es comparable a la del adulto sano. En pacientes con clearance de creatinina ≤ 30 ml/min, la vida media efectiva de enalaprilato después de dosis múltiples se prolonga, y se incrementan el $T_{máx}$ y el tiempo hasta alcanzar el estado estacionario. El enalaprilato es dializable a una velocidad de 62 ml/min.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
La dosis depende del criterio médico y del cuadro clínico del paciente.
Hipertensión arterial:
Dosis inicial recomendada: 2,5 mg o 5 mg una vez al día. En función de la respuesta del paciente, y luego de una o dos semanas la dosis puede incrementarse progresivamente.
Dosis de mantenimiento habitual: 10 a 40 mg/día, repartidos en una o dos tomas.
En los casos leves, la dosis habitual recomendada es de 10 mg diarios, en los moderados de 20 mg diarios y en los graves de 40 mg diarios.
Pacientes ancianos: los pacientes ancianos pueden presentar una sensibilidad mayor a los efectos de enalapril, se recomienda no exceder la dosis de 10 mg/día.
Hipertensión renovascular:
Los pacientes con hipertensión renovascular son particularmente sensibles a los inhibidores de la ECA. Estos pacientes pueden experimentar un descenso excesivo de la presión arterial luego de la dosis inicial. Se recomienda una dosis inicial de 2,5 - 5 mg/día que se ajustará individualmente, y un monitoreo periódico de la función renal. En general, la dosis óptima es de 20 mg/día.
Insuficiencia cardíaca:
Enalapril generalmente se emplea conjuntamente con diuréticos y/o digitálicos, pudiendo combinarse también con β - bloqueantes.
Dosis inicial: 2,5 mg/día. Se deberá administrar bajo estrecha supervisión médica para determinar el efecto inicial sobre la presión arterial.
En función de la respuesta del paciente la dosis puede incrementarse a lo largo de un período de 2 a 4 semanas, hasta una dosis máxima de 40 mg/día, en dos tomas.
Dosis habitual de mantenimiento: 20 mg/día, en una o dos tomas.
Disfunción ventricular izquierda asintomática:
Dosis inicial: 2,5 mg/día, 2 veces al día. Esta puede titularse a 20 mg/día en dos tomas. Administrar con especial precaución en pacientes deplecionados de volumen por el uso concomitante de diuréticos.
Poblaciones especiales:
Tratamiento concomitante con diuréticos:
- *En pacientes con hipertensión:* los pacientes pueden presentar un cuadro de hipotensión excesiva al comenzar el tratamiento con enalapril, en especial aquellos tratados con dosis altas de diuréticos. Es por ello que se deberá considerar la interrupción de la administración del diurético, como mínimo 2 - 3 días antes de iniciar el tratamiento con enalapril. Cuando ello no sea posible, se recomienda una dosis inicial de 2,5 - 5 mg/día. La dosis de mantenimiento deberá adaptarse a la respuesta obtenida.
- *En pacientes con insuficiencia cardíaca / disfunción ventricular izquierda asintomática:* en la medida de lo posible, se deberá disminuir la dosis del diurético antes del inicio del tratamiento con enalapril. La aparición de hipotensión al administrar la primera dosis de enalapril no implica la reaparición de este secundarismo durante el tratamiento prolongado, y no impide la continuación del tratamiento. Se deberá monitorear el potasio sérico y la función renal.
Pacientes con insuficiencia renal: en general, debe prolongarse el intervalo entre las dosis y/o reducirse la posología.

Función renal	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis inicial
Insuficiencia renal leve	>30 ml/min a ≤ 80 ml/min	5 a 10 mg/día
Insuficiencia renal moderada a severa	> 10 ml/min a ≤ 30 ml/min	2,5 mg
Pacientes dializados	≤ 10 ml/min	2,5 mg en los días de diálisis*

* El enaprilato es dializable. Los días que no se haga diálisis se debe ajustar la dosificación a la respuesta de la presión arterial del paciente (Véase ADVERTENCIAS).
Pacientes ancianos: la dosis debe ajustarse de acuerdo a la función renal y a la respuesta clínica.
Modo de administración:
1- Separar completamente la unidad del blister por el precorte.
2- Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, a los inhibidores de la ECA. Antecedentes de edema angioneurótico. Estenosis arterial renal bilateral hemodinámicamente relevante, o estenosis en riñón único. Embarazo. Lactancia. Hiperkalemia.

ADVERTENCIAS:
Habilidad para manejar o utilizar máquinas: se ha reportado hipotensión y mareos durante el tratamiento con enalapril. Por lo tanto, deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la administración de enalapril puede influir sobre la capacidad de reacción, fundamentalmente al comienzo del tratamiento o cuando se asocia con alcohol.
Reacciones anafilactoides y relacionadas / angioedema: debido a que los inhibidores de la ECA afectan el metabolismo de sustancias eicosanoides y polipéptidos, incluyendo la bradiquinina, los pacientes tratados con estas drogas pueden sufrir una variedad de reacciones adversas, algunas de ellas serias. Se ha informado angioedema del rostro, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. El angioedema asociado con edema laríngeo puede ser fatal.
En presencia de reacciones anafilácticas o angioedema, el tratamiento con Maxen debe ser suspendido, y se instaurará la terapéutica sintomática apropiada. El uso de antihistamínicos puede ser útil en casos leves de angioedema de la cara o los labios, pero cuando existe compromiso de la lengua, la laringe o la glotis debe utilizarse solución de adrenalina 1:1000 (0,3 - 0,5 ml) por vía subcutánea, y se tomarán los recaudos necesarios para evitar la obstrucción de la vía aérea.
Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con un tratamiento con inhibidores de la ECA, pueden tener un riesgo mayor de angioedema durante el tratamiento con enalapril.
Reacciones anafilactoides durante procedimientos de desensibilización: se informó de dos pacientes tratados con inhibidores de la ECA que desarrollaron reacciones anafilactoides durante tratamientos de desensibilización a venenos de himenópteros. Estas reacciones pueden evitarse suspendiendo temporariamente la terapéutica.
Reacciones anafilactoides durante la hemodiálisis: se han reportado reacciones anafilactoides con peligro para la vida en pacientes dializados con membranas de alto flujo y tratados concomitantemente con inhibidores de la ECA. Tomar en consideración las instrucciones del fabricante de membranas. También se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes sometidos a aféresis de lipoproteínas de baja densidad con absorción de sulfato de dextrán.
Hipotensión: al igual que otros inhibidores de la ECA, el enalapril se ha asociado raramente al desarrollo de hipotensión excesiva en pacientes con hipertensión no complicada. Es más probable que la hipotensión se produzca en pacientes hipovolémicos o depleccionados de sodio, como resultado de una terapia prolongada con diuréticos, dieta hiposódica, diálisis, diarrea o vómitos.
En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con o sin insuficiencia renal asociada, los inhibidores de la ECA pueden producir hipotensión severa, la cual puede asociarse a oliguria, uremia elevada, y en raros casos a insuficiencia renal aguda. En dichos pacientes el tratamiento con Maxen debe comenzar bajo estricta supervisión médica, siendo necesario asimismo un cuidadoso seguimiento durante las dos primeras semanas de tratamiento, cada vez que se produzca un aumento en la dosis de enalapril o se agregue un diurético. Consideraciones similares pueden ser aplicables a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.
Si se produce hipotensión, debe colocarse al paciente en decúbito y de ser necesario se administrará solución salina mediante infusión endovenosa. El tratamiento con Maxen puede continuar una vez recuperada la tensión arterial y el volumen plasmático.
En pacientes con insuficiencia cardíaca normotensos o hipotensos, puede ocurrir un descenso adicional de la presión arterial sistémica con enalapril. Este efecto debe tenerse en cuenta y, generalmente, no obliga a suspender el tratamiento.
Neutropenia / Agranulocitosis: en base a los antecedentes de agranulocitosis y depresión de la médula ósea descritos con captopril en pacientes con insuficiencia renal asociada a enfermedades como lupus eritematoso sistémico y esclerodermia, se recomienda realizar el monitoreo del recuento de glóbulos blancos en pacientes con enfermedades del colágeno, especialmente si la enfermedad está asociada con deterioro de la función renal.
Insuficiencia hepática: en raras ocasiones los inhibidores de la ECA se han asociado con un síndrome que comienza con ictericia colestática y progresa hasta la necrosis hepática. El mecanismo de este síndrome se desconoce. Los pacientes bajo tratamiento con Maxen que desarrollen ictericia o elevaciones marcadas de las enzimas hepáticas deberán suspender la medicación y ser sometidos a un control médico apropiado.
Morbimortalidad fetal y neonatal: el uso de inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo se ha asociado a daño fetal y neonatal, incluyendo hipotensión, malformaciones craneales neonatales, anuria, falla renal reversible e irreversible y muerte. Estos efectos no aparecen como resultado de la exposición a la droga durante el primer trimestre del embarazo. Si la paciente queda embarazada, durante el tratamiento con Maxen, el mismo deberá discontinuarse tan rápido como sea posible.

PRECAUCIONES:
Estenosis aórtica / Cardiomiopatía hipertrófica: al igual que con otros vasodilatadores, el enalapril debe administrarse con particular precaución en pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
Trastornos de la función renal: en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa, cuya función renal depende de la actividad del sistema renina angiotensina - aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA puede asociarse a oliguria y/o azoemia progresiva, y rara vez con insuficiencia renal aguda.
En pacientes que presentaban estenosis uni o bilateral de la arteria renal, el tratamiento con enalapril se asoció a incrementos del nitrógeno ureico y de la creatinina plasmática. Estas elevaciones se revirtieron al suspender el tratamiento con enalapril. Cuando estos pacientes reciben tratamiento con Maxen debe monitorearse la función renal durante las primeras semanas de terapia.
Algunos pacientes hipertensos o con insuficiencia cardíaca tratados con enalapril asociado a un diurético que no presentaban enfermedad vascular renal han desarrollado aumentos en los niveles de nitrógeno ureico y de creatinina plasmática. Estos cambios son transitorios y de escasa trascendencia clínica. En algunos casos puede requerirse disminución de la dosis de Maxen.
La evaluación del paciente hipertenso debe incluir siempre el examen de la función renal.
Trastornos electrolíticos: en estudios clínicos, se ha observado un aumento promedio de 0,2 mmol/l de la kalemia en pacientes que recibieron enalapril durante 48 semanas. Entre los factores de riesgo de desarrollo de hiperkalemia se encuentran la insuficiencia renal, la diabetes mellitus y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos con potasio, y/o sustitutos de la sal que contienen potasio (Véase Interacciones medicamentosas).
Tos: con todos los inhibidores de la ECA se ha informado la aparición de tos no productiva persistente, la cual en todos los casos se resuelve con la suspensión del tratamiento. La causa de este efecto adverso parece ser la inhibición de la degradación de la bradiquinina endógena. La tos inducida por inhibidores de la ECA deberá considerarse en el diagnóstico diferencial de la tos.
Cirugía / Anestesia: en los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión, enalapril puede bloquear la formación de angiotensina II inducida como respuesta a la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión ésta puede corregirse mediante la expansión de volumen.
Pacientes pediátricos: no se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.
Embarazo: Véase ADVERTENCIAS: Morbimortalidad fetal y neonatal.
Se recomienda verificar la ausencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento con el producto.
Lactancia: enalapril y enalaprilato son excretados en la leche materna. Debido al potencial riesgo para el lactante, se recomienda no administrar durante la lactancia, o discontinuar la misma, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.
Interacciones medicamentosas:
AINEs: el tratamiento concomitante puede provocar una disminución del efecto antihipertensivo del enalapril, así como también un empeoramiento de la función renal en pacientes con función renal disminuida.
Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio: enalapril atenúa los efectos hipokalemiantes de los diuréticos tiazídicos. Los diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, amiloride, triamtereno y otros) y los suplementos de potasio pueden aumentar el riesgo de hiperkalemia (Véase PRECAUCIONES). En caso de uso combinado de estos fármacos con Maxen, se recomienda precaución y monitoreo frecuente de los valores plasmáticos de potasio.
Litio: los inhibidores de la ECA pueden aumentar la litemia en pacientes bajo tratamiento con litio. Esto podría llevar a niveles séricos incrementados de litio con el consiguiente aumento del riesgo de los efectos cardiotóxicos y neurotóxicos de este. Se recomienda en estos pacientes el monitoreo de los valores de litio plasmático.
Drogas hipoglucemiantes (ej. derivados de insulina y sulfonilurea): los inhibidores de la ECA pueden reducir la resistencia a la insulina. En casos aislados, dicha reducción puede provocar hipoglucemia en pacientes tratados concomitantemente con hipoglucemiantes. En consecuencia, se recomienda monitorear la glucemia en la fase inicial del tratamiento concomitante.
Otros antihipertensivos: cuando se usan concomitantemente otros agentes antihipertensivos u otras sustancias con potencial antihipertensivo (por ej. nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos) se debe prever la potenciación del efecto antihipertensivo.
Diuréticos: el tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos puede producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con enalapril. A fin de reducir los efectos hipotensores se recomienda suspender el diurético o aumentar el volumen o la ingesta de sal antes de iniciar la administración de Maxen. Si esto no es posible, la dosis inicial de enalapril debe reducirse (Véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

REACCIONES ADVERSAS:
En estudios clínicos el enalapril fue generalmente bien tolerado, siendo la frecuencia global de reacciones adversas similar a la de placebo. Las reacciones adversas asociadas al tratamiento con enalapril en dichos pacientes fueron, por lo general, leves y transitorias y no requirieron la discontinuación del tratamiento.
En estos estudios clínicos, las reacciones adversas ocurridas en al menos 2% de los pacientes, fueron: mareos, cefaleas, fatiga y astenia, tos (Véase PRECAUCIONES), hipotensión o hipotensión ortostática, síncope, vómitos, diarrea, calambres musculares, erupciones cutáneas.
Otros efectos adversos que se presentaron en menos del 1% de los pacientes en ensayos controlados con placebo y en experiencias postmarketing fueron los siguientes:
Cardiovasculares: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial, trastornos del ritmo, síndrome de Raynaud.
Gastrointestinales: íleo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, estomatitis, dolor abdominal, vómitos.

Nerviosos / Psiquiátricos: depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias.
Respiratorios: broncoespasmo / asma, disnea, rinorrea, laringitis, ronquera, neumonía, bronquitis, infiltraciones pulmonares.
Dermatológicos, reacciones de hipersensibilidad y alérgicas: diaforesis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis tóxica epidérmica, hiperhidrosis, pénfigo, prurito, urticaria, alopecia. Se ha presentado edema angioneurótico, como hinchazón de rostro, labios, lengua, extremidades, glotis y/o laringe (Véase ADVERTENCIAS. Reacciones anafilactoides y relacionadas/angioedema).
Otros: impotencia, enrojecimiento, gota, tinnitus, glositis, trastornos de la visión, disminución de la libido, sequedad bucal. Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, mialgia/miositis, fiebre, serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas.
Hallazgos en los análisis de laboratorio:
Las alteraciones observadas durante la administración de enalapril raramente fueron de importancia clínica.
Se reportaron incrementos de la creatinina y urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la discontinuación del tratamiento. Asimismo se han informado casos de hiperkalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.
Luego del inicio de la comercialización de enalapril se reportaron varios casos de neutropenia, trombocitopenia, depresión medular y agranulocitosis, considerados posible o probablemente relacionados con la droga.

SOBREDOSIFICACION:
Sintomatología: las manifestaciones más probables de la sobredosis de enalapril son hipotensión, alrededor de 6 horas después de la ingestión, y estupor.
Tratamiento: el tratamiento deberá ser sintomático y de sostén. Las medidas terapéuticas sugeridas incluyen la inducción de la emesis y/o lavado gástrico y la corrección de la hipotensión mediante la infusión intravenosa de solución salina normal y/o angiotensina II.
El enalaprilato puede ser removido de la circulación general mediante hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-2247 / 4962-6666
Hospital Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Sin T.A.C.C.
Este Medicamento es Libre de Gluten

PRESENTACION:
Maxen 5/10/20: envases con 30 y 60 comprimidos ranurados.

Maxen 5: Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con 5 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Maxen 10: Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con 10 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Maxen 20: Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con 20 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra.

CONDICIONES DE CONSERVACION:
Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 39921
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Febrero 2005

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209049