

Lisipril[®]

Lisinopril

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Lisinopril anhidro 5 mg, 10 mg y 20 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un inhibidor específico, activo por vía oral, de la enzima convertidora de la angiotensina I (ECA), que cataliza la reacción del decapeptido inactivo angiotensina I en el octapeptido activo angiotensina II. Así disminuye los niveles de angiotensina II, potente vasoconstrictor. Como consecuencia de tal acción, la presión arterial se reduce en pacientes hipertensos, disminuyendo la postcarga cardíaca en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. El comienzo de la acción es gradual, con un efecto máximo a las 6 h y duración de los efectos de 24 h. Puede removerse con hemodiálisis.

FARMACOCINETICA

En los estudios clínicos, las concentraciones séricas se alcanzaron en un plazo de aproximadamente 6 a 8 horas después de la administración oral. La disminución de la concentración sérica mostró una fase terminal prolongada que no produjo acumulación del medicamento. No pareció unirse a otras proteínas plasmáticas. Con la administración de dosis múltiples, tuvo una vida media efectiva de acumulación de 12 horas. No se metaboliza y se excreta intacto en la orina. Según los valores de la recuperación urinaria obtenidos en los estudios clínicos, el grado de absorción fue de aproximadamente 25%. La presencia de alimentos en el tubo digestivo no afecta su absorción.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Hipertensión esencial y renovascular. Insuficiencia cardíaca congestiva como coadyuvante de diuréticos y digitálicos.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes hipersensibles al producto y en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con un tratamiento anterior con un inhibidor de la ECA.

EFFECTOS INDESEABLES

Edema angioneurótico, mareos, cefaleas, diarrea, tos, náuseas, fatiga y rara vez astenia, palpitaciones e impotencia. Elevación transitoria de las enzimas hepáticas y bilirrubina. Hiperpotasemia.

PRECAUCIONES

Debe ser usado con cuidado en pacientes con insuficiencia renal, en los que deben disminuirse las dosis o espaciarse las tomas. En hipertensión arterial vasculorrenal puede usarse en forma previa a la cirugía. En pacientes con estenosis bilateral renal o arterial de un solo riñón se han observado aumentos reversibles de la uremia y creatinemia. Puede producir hipotensión en pacientes anestesiados, ya que se bloquea la formación secundaria de angiotensina II frente a la liberación de renina compensatoria.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

No se recomienda su uso durante el embarazo. Cuando se detecta el embarazo, debe suspenderse tan pronto como sea posible, a menos que se considere que puede salvar la vida de la madre. Se ha presentado oligohidramnios en la madre, el cual representa supuestamente una disminución de la función renal del feto y puede resultar en contracturas de los miembros, deformaciones craneofaciales y desarrollo de hipoplasia pulmonar. Si se emplea durante el embarazo, la paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto. Atraviesa la barrera placentaria, pero se ha removido de la circulación del recién nacido mediante diálisis peritoneal con cierto beneficio clínico, y teóricamente puede eliminarse mediante transfusión de intercambio.

No se sabe si se secreta en la leche materna. Dado que muchos medicamentos si lo hacen, es preciso tomar precauciones al administrarlo a una mujer durante este período.

No se han establecido su seguridad y eficacia en niños.

INTERACCIONES

Los betabloqueantes y los diuréticos aumentan el efecto antihipertensivo; disminuye la aparición de hiperuricemia e hipopotasemia inducida por diuréticos. Disminuye la eliminación del litio.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación incluyen hipotensión severa, alteraciones electrolíticas e insuficiencia renal. Después de la ingestión de una sobredosis, el paciente deberá ser mantenido bajo estrecha supervisión médica. Las medidas terapéuticas dependen de la naturaleza y la severidad de los síntomas. Deberán emplearse medidas para prevenir la absorción y métodos para incrementar la eliminación. Si se presenta hipotensión severa, el paciente deberá ser colocado en posición de choque y deberá ser administrada rápidamente una infusión intravenosa de solución salina normal.

ADVERTENCIAS

Cuando este producto reemplaza un bloqueador de los receptores adrenérgicos beta, éste último debe suspenderse progresivamente y la dosis debe disminuirse gradualmente después de empezar el tratamiento.

USO Y DOSIS

Ya que la absorción no es afectada por los alimentos, los comprimidos pueden administrarse antes, durante o después de las comidas, en una sola dosis diaria.

Hipertensión esencial: En pacientes con hipertensión esencial, la dosis inicial recomendada normalmente es de un comprimido de 10 mg. La dosis de mantenimiento eficaz generalmente es de un comprimido de 20 mg administrado en una sola toma al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial. La máxima dosis empleada en estudios clínicos controlados a largo plazo fue de 80 mg al día.

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

Se requiere una dosis inicial más baja en presencia de insuficiencia renal, en pacientes en los cuales no puede interrumpirse el tratamiento diurético, en pacientes con depleción de volumen o de sal de cualquier origen, y en pacientes con hipertensión renovascular.

Pacientes tratados con diuréticos: Puede ocurrir hipotensión sintomática después de empezar el tratamiento en pacientes quienes están recibiendo un tratamiento con diuréticos. Se recomienda tomar precauciones ya que estos pacientes pueden presentar una depleción de volumen o de sal. El diurético debe suspenderse de 2 a 3 días antes de empezar el tratamiento (véase Precauciones). En pacientes hipertensos en los cuales el diurético no puede suspenderse, el tratamiento debe empezar con una dosis de 5 mg. La dosis posterior deberá ajustarse según la respuesta de la presión arterial. De ser necesario, puede reanudarse el tratamiento diurético.

Insuficiencia renal: La dosis en pacientes con insuficiencia renal debe basarse en la depuración de creatinina, según las indicaciones siguientes:

Depuración de creatinina (mL/minuto) Dosis inicial (mg/día)

< 70 y > 30 mL/minuto 5 - 10 mg

< 30 y > 10 mL/minuto 2.5 - 5 mg

< 10 mL/minuto 2.5 mg*

(Incluyendo pacientes

sometidos a diálisis)

*Deben ajustarse la dosis y/o la frecuencia de administración según la respuesta de la presión arterial.

La dosis puede aumentarse hasta controlar la presión arterial o hasta un máximo de 40 mg al día.

Hipertensión renovascular: Algunos pacientes con hipertensión renovascular, especialmente aquellos con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria de un riñón único, pueden desarrollar una respuesta exagerada a la primera dosis. Por lo tanto, se recomienda una dosis inicial más baja de 5 mg. Posteriormente, la dosis puede ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

Insuficiencia cardíaca congestiva: En pacientes que no logran un control adecuado con digitálicos y/o diuréticos, puede añadirse con una dosis inicial de 5 mg una vez al día. La dosis eficaz suele ser de 5 mg a un comprimido de 20 mg al día administrada en una sola toma diaria.

En los pacientes que corren un alto riesgo de hipotensión sintomática, por ejemplo, pacientes con hipovolemia o pacientes que han estado recibiendo un potente tratamiento diurético, es necesario, de ser posible, corregir estos estados antes del tratamiento. El efecto de la dosis inicial sobre la presión arterial debe observarse cuidadosamente.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 5 mg: 2007-0048

Comprimidos de 10 mg: 98-0802

Comprimidos de 20 mg: 92-0105

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP197

Rev.: I

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

Pi000041