



CCEF-RC-0187-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ENALAPRIL MALEATO 20 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **ENALAPRIL MALEATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ENALAPRIL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.113/25**

FECHA DE APROBACION: **20-05-2025**; VIGENTE HASTA: **20-05-2032**

FABRICANTE: **LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **NEULAND LABORATORIES Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS BUKA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **WAE EL JAUHARI**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS BUKA, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva grado III y IV.

Tratamiento de la hipertensión renovascular unilateral y

Prevención de la dilatación y disfunción ventricular progresiva en pacientes post-infartados.

Posología aprobada:

Dosis:

Tratamiento de la hipertensión y Tratamiento de la hipertensión renovascular unilateral:

Adultos: Dosis inicial de 5 mg/día, seguida por incrementos graduales (en caso necesario) a intervalos de 2 - 4 semanas hasta obtener la respuesta deseada. Dosis de mantenimiento: 20 - 40 mg/día administrado en 1 ó 2 tomas diarias. En pacientes con hipertensión renovascular se recomienda iniciar con 2,5 - 5 mg/día y bajo supervisión médica.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca:

Adultos: Dosis inicial de 2.5 mg/día, seguida por incrementos graduales durante un período de 2 - 4 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 20 mg/día administrado en 1 ó 2 tomas diarias. Dosis máxima: 40 mg/día administrado en dos (2) tomas diarias.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009749N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0187-2025

Prevención de la dilatación y disfunción ventricular progresiva en pacientes post-infartados.

Dosis de inicial de 5 - 10 mg, seguida por incrementos graduales durante un período de 2 - 4 semanas hasta alcanzar la dosis de mantenimiento de 20 mg/día administrado en 1 ó 2 tomas diarias. Dosis máxima: 40 mg/día administrado en dos (2) tomas diarias.

Dosis máxima:

40 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: En pacientes con depuración de creatinina menor de 30 mL/min iniciar con 2.5 mg/día y aumentar gradualmente con base en la respuesta y tolerancia del paciente hasta obtener la respuesta deseada o alcanzar una dosis máxima de 40 mg/día.

Insuficiencia hepática: No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Ancianos: No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y, preferiblemente, a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Raramente se observa hipotensión ortostática en pacientes hipertensos no complicados. La hipotensión es más probable que ocurra si el paciente hipertenso que toma enalapril maleato tiene disminuido el volumen circulante debido, por ejemplo, a tratamiento con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Ésta es más probable que ocurra en aquellos pacientes con grados más graves de insuficiencia cardíaca, como se refleja por el uso de dosis altas de diuréticos del asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. Se debe vigilar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento como cada vez que se ajuste la dosificación de enalapril maleato y/o del 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.

En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (como el caso de pacientes con insuficiencia cardíaca grave o de enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el uso de inhibidores de la ECA se ha asociado a deterioro de la función renal con manifestaciones que pueden incluir oliguria, azotemia, falla renal aguda y, ocasionalmente, la muerte. Por ello, y dado que dicha complicación es reversible si se detecta a tiempo y es manejada adecuadamente, durante el tratamiento con enalapril en estos pacientes se deben realizar controles periódicos de la función renal.

Debido a que con enalapril puede ocurrir hiperpotasemia, en especial en pacientes con disfunción renal, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus o que reciben tratamiento con productos que incrementan el potasio sérico (ver: INTERACCIONES), se recomienda usar con precaución en tales casos y controlar periódicamente los niveles de potasio.

Con el uso de inhibidores de la ECA se han descrito casos raros de ictericia colestásica que progresan a necrosis hepática fulminante potencialmente fatal. Por ello, durante el tratamiento con enalapril se debe vigilar con frecuencia la función hepática en todos los pacientes y si se presenta alguna alteración, suspender de inmediato el uso y realizar el seguimiento médico apropiado.

Los pacientes deben ser advertidos de la importancia de suspender la medicación y notificar de inmediato al médico si durante el tratamiento se presentan manifestaciones que hagan sospechar hipersensibilidad, como: Hinchazón de la cara, los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad para tragar o respirar.

Los inhibidores de la ECA deben usarse con precaución en pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (estenosis aórtica) y ser evitados en casos de shock cardiogénico y de obstrucción hemodinámicamente significativa.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009749N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0187-2025

Antes de iniciar un tratamiento con enalapril en mujeres de edad fértil se debe descartar la posibilidad de un embarazo inadvertido y, así mismo, procurar evitarlo durante el uso del producto. Si se detecta un embarazo durante el tratamiento se debe descontinuar de inmediato el enalapril y considerar una terapia alternativa.

En individuos de raza negra el efecto hipotensor de los inhibidores de la ECA puede resultar inferior al observado en pacientes de otras razas.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Existe evidencia clínica de toxicidad fetal (falla renal aguda, oligohidramnios, hipoplasia pulmonar, retrasos de la osificación craneal y muerte) y neonatal (hipoplasia craneana, hipotensión, falla renal, anuria y muerte) asociada al uso en embarazadas de agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina. Por lo tanto, se debe evitar el empleo de enalapril durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. No se administre durante o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que el enalapril se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al enalapril o a otros inhibidores de la ECA y a los excipientes de la formulación.

Angioedema hereditario o idiopático.

Historia de angioedema asociado a tratamiento previo con inhibidores de la ECA.

No se administre durante o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Anemia (incluyendo hemolítica y aplásica).

Raras: Neutropenia, disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito: trombocitopenia, agranulocitosis, linfadenopatía, depresión de médula ósea, pancitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas.

Frecuentes: Disgeusia, dolor abdominal, diarrea.

Poco frecuentes: Boca seca, dispepsia, vómito, íleo, irritación gástrica, úlcera péptica, estreñimiento, pancreatitis.

Raras: Estomatitis/úlceras aftosas, glositis.

Muy raras: Angioedema intestinal.

Trastornos hepato-biliares:

Raras: Aumentos de enzimas hepáticas, aumentos de bilirrubina sérica, insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia colestática, necrosis hepática.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009749N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0187-2025

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Hiperpotasemia, hipercalcemia.

Poco frecuentes: Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Aumento de creatinina sérica.

Poco frecuentes: Insuficiencia renal, aumentos del nitrógeno ureico sanguíneo, falla renal, proteinuria.

Raras: Oliguria.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), taquicardia; dolor de pecho, angina de pecho, disritmias.

Poco frecuentes: Rubefacción, palpitaciones, accidente cerebrovascular o infarto de miocardio (posiblemente secundarios a una hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo).

Raras: Fenómeno de Raynaud.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Mareos.

Frecuentes: Cefalea, síncope, depresión.

Poco frecuentes: Confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia.

Raras: Trastornos del sueño.

Trastornos respiratorios:

Muy frecuentes: Tos.

Frecuentes: Disnea.

Poco frecuentes: Rinorrea, dolor de garganta, ronquera, broncoespasmo/asma.

Raras: Infiltraciones pulmonares, rinitis alérgica, alveolitis, neumonía eosinófila.

Trastornos musculoesqueléticos:

Poco frecuentes: Calambres musculares.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo, tinnitus.

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Visión borrosa.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Impotencia.

Raras: Ginecomastia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción.

Poco frecuentes: Diaforesis, prurito, urticaria, alopecia.

Raras: Eritrodermia, pénfigo, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica.

Frecuencia no conocida: Se ha reportado un cuadro clínico complejo que puede incluir: fiebre, serositis, vasculitis, mialgia/miositis, artralgia/artritis, ANA positivo, sedimentación eritrocitaria elevada, eosinofilia, leucocitosis, fotosensibilidad, erupción y otras manifestaciones dermatológicas.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxia.

Trastornos generales:

Muy frecuentes: Astenia.

Frecuentes: Fatiga.

Poco frecuentes: Fiebre, malestar general.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009749N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0187-2025

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.

Interacciones con otros medicamentos:

La co-administración de enalapril y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), sobre todo en pacientes con depleción de volumen o deshidratados, ancianos o con función renal comprometida, puede conducir a falla renal aguda. Adicionalmente, se ha descrito que los AINEs pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la ECA.

El uso simultáneo de enalapril y diuréticos ahorradores de potasio (como: amilorida y espironolactona), suplementos de potasio u otros fármacos que aumentan el potasio sérico (como: trimetoprim, AINEs, ciclosporina o la heparina y sus derivados, entre otros) puede conducir a hiperpotasemia.

En pacientes tratados con litio se han reportado aumentos de sus niveles séricos y riesgos de toxicidad por el uso concomitante de inhibidores de la ECA.

El uso concurrente de enalapril y antagonistas de los receptores de angiotensina II (como: losartán y similares) puede incrementar por sinergismo el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y falla renal aguda.

En pacientes diabéticos que reciben insulina o hipoglucemiantes orales los inhibidores de la ECA aumentan el riesgo de hipoglucemia.

El uso combinado de enalapril y otros fármacos con actividad vasodilatadora o con diuréticos incrementa el efecto hipotensor.

El uso simultáneo de enalapril e inhibidores de neprilisina (como: sacubitrilo y racecadotril), inhibidores de la proteína mTOR (como: Sirólimus y everólimus) o vildagliptina incrementa el riesgo de angioedema.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No reportadas.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones clínicas de una sobredosis de enalapril pueden incluir: hipotensión arterial severa, ansiedad, mareos, estupor, hiperventilación, tos, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal, shock circulatorio, taquicardia, palpitaciones y bradicardia.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia continua de los signos vitales, los electrolitos séricos y la función renal. En presencia de hipotensión severa manejar con posición Trendelenburg, fluidoterapia IV (solución salina normal) y, en casos extremos, aminas vasopresoras. La hemodiálisis puede resultar de utilidad para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009749N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0187-2025

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de julio de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E72024009749N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)