FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
ENALAPRIL 5 mg TAB

- **INFORMACIÓN GENERAL**

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene ENALAPRIL MALEATO 5 mg.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2012M-013716-R2
CLASE DE PRODUCTO:	Medicamento
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	24-AGO-2017
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	AMERICAN GENERICS S.A.S.
FABRICANTE AUTORIZADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	MEDICAMENTO ESENCIAL

- **INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 105, 150 Y 300 TABLETAS EN BLÍSTER ALUMINIO/PE/PVC/PVDC INCOLORO-PAPEL ALUMINIO. CAJA POR 10, 15, 20, 30, 50, 60, 100, 105, 150 Y 300 TABLETAS EN BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO MÁS PAPEL ALUMINO.
EMBALAJE:	De acuerdo a orden del pedido del cliente.

- **INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:	HIPERTENSIÓN ESENCIAL, HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR Y FALLA CARDÍACA CONGESTIVA.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 14 AÑOS DE EDAD.LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA.

PRECAUCIONES: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, EN PACIENTES CON TERAPIA DIURÉTICA, DAÑO RENAL O EN ANCIANOS. DEBE HACERCE CONTROL ESTRICTO DE LA FUNCION RENAL.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MEDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTRÓLITICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL.

POSOLOGÍA:	SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	SISTEMA CARDIOVASCULAR – AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA – INHIBIDORES DE LA ECA.
CLASIFICACIÓN ATC:	C09AA02

TRANSPORTE:
En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos.
No hay riesgos asociados con el transporte del producto.
Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCION DE PRODUCTOS:
De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.