Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**ENALAPRIL**	
Principio (s) Activo (s)	Enalapril	
Descripción	Forma Circular Color Blanco Olor - sabor Característico	
Forma Farmacéutica	Tabletas	
Presentación	Estuche por 250 Tabletas.	
Envase	Blíster PVC Transparente/ Aluminio Impreso.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco. Cyan, magenta, amarillo, negro.	
Dimensiones del Producto	Estuche* 250 Tabletas Alto 7.9cm Ancho 12.0 cm Largo 3.3 cm	
Embalaje	Corrugada por 45 Estuches	
Peso neto	Estuche por 250 Tabletas 168,35 g Corrugada por 45 Estuches 8,65 kg	
Concentración	20 mg	
Composición	Cada Tableta contiene. Enapril Maleato 20 mg.	
Vía de Administración	Vía oral.	
Vida útil del producto	2 Años.	
Producto estéril	No	
Registro sanitario	INVIMA 2023M-0005089R	
Titular Anglopharma S.A		
Fabricante	Anglopharma S.A	
Indicaciones	Hipertensión esencial, hipertensio renovascular y falla cardiaca congestiva.	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Contraindicaciones	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce años de edad. administrese con precaucionen pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva. en pacientes con terapia diuretica , daño renal o en ancianos ; debe hacerse estricto control de la fucniojn renal
Precauciones	El enalapril está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o a cualquiera de los componentes de su formulación. **Hipotensión sintomática:** La hipotensión sintomática tras la dosis inicial o en el curso del tratamien-to es una eventualidad poco frecuente (2,3 por 100 de los tratados en términos globales). En los pacientes hipertensos es más frecuente cuando existe depleción de volumen (tratamiento previo con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diálisis, diarreas o vómitos) o en la hipertensión con renina alta, frecuentemente secundaria a enfermedad renovascular. En pacientes con insuficiencia cardíaca es más probable que aparezca en aquellos con grados más severos de insuficiencia cardíaca, reflejada por el uso de dosis elevadas de diuréticos de asa, hiponatremia o alteración renal funcional. Si se desarrollase hipotensión, debe colocarse al paciente en posición supina, y puede ser necesario administrarle líquido oral para replecionarle de volumen, o suero salino normal por vía intravenosa. El tratamiento con enalapril generalmente puede continuarse tras haber restaurado el volumen sanguíneo y una presión arterial eficaces. En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva que tienen presión arterial normal o baja, puede ocurrir un descenso adicional de la presión arterial sistémica con enalapril Este efecto debe tenerse en cuenta y, generalmente, no constituye motivo para suspender el tratamiento. Si la hipotensión se hiciese sintomática, puede ser necesario reducir la dosis o suspender el tratamiento con enalapril. **Función renal alterada:** Los pacientes con insuficiencia renal pueden necesitar dosis menores o menos frecuentes de enalapril. En algunos pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria de un riñón solitario o riñón trasplantado, se han observado incrementos de los niveles de urea y creatinina séricas, reversibles con la suspensión del tratamiento. Este hallazgo es especialmente probable en pacientes con insuficiencia renal. Algunos pacientes hipertensos con aparente ausencia de enfermedad renal previa han desarrollado incrementos mínimos y generalmente transitorios en la urea y creatinina séricas, especialmente cuando se administró enalapril concomi-tantemente con un diurético. Puede ser necesario entonces reducir la dosis de enalapril o suspender el diurético.
Reacciones Adversas	En general, **ENALAPRIL** es bien tolerado, las reacciones adversas se producen por lo regular en los primeros días de tratamiento y no suelen ser suficientemente graves como para necesitar la interrupción del medicamento.

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

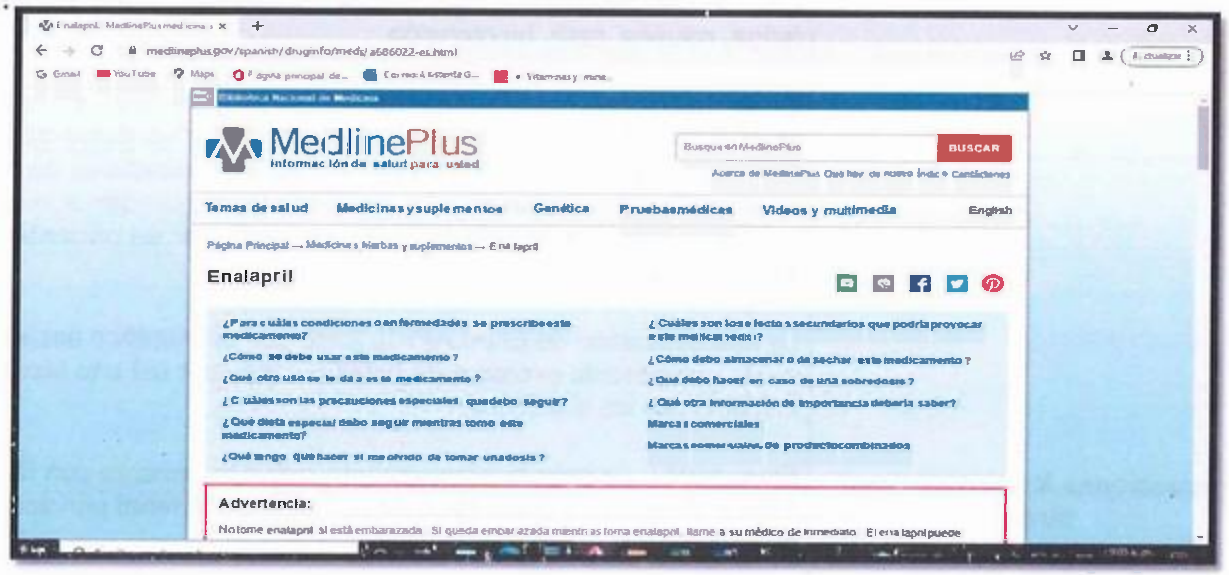
	Los efectos secundarios más frecuentes son tos, vértigo, cefalea, diarrea, fatiga, náusea, rash, hipotensión. Otras reacciones secundarias reportadas son: proteinuria, neutropenia, glucosuria, alteraciones en el sentido del gusto, hepatotoxicidad.
Interacciones Medicamentos y otras	El uso de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio como la amilorida, el triamtereno y la espironolactona, pueden aumentar considerablemente el potasio sérico, en particular en pacientes con deterioro de la función renal. La administración de ENALAPRIL junto con un diurético tiacídico puede evitar una pérdida excesiva de potasio y prevenir así una hipopotasemia inducida por los diuréticos. ENALAPRIL no deberá administrarse simultáneamente con fármacos AINEs, debido a la posibilidad de provocar daño renal principalmente en ancianos. En pacientes que están en tratamiento con inhibidores de la ECA y diuréticos deberán vigilarse los electrólitos y el potasio sérico. Los fármacos antiácidos reducen la biodisponibilidad del ENALAPRIL. La administración simultánea de inhibidores de la ECA y litio o digoxina elevan la concentración de estos últimos y pueden aumentar la hipersensibilidad al alopurinol.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	No se han reportado efectos teratogénicos ni carcinogénicos después de la administración de dosis elevadas de ENALAPRIL en cuyos y ratas. En mujeres embarazadas se ha observado que el uso de ENALAPRIL durante el segundo y tercer trimestre de embarazo puede conducir a oligohidramnios, retardo del crecimiento, hipoplasia pulmonar, todo ello, relacionado con hipertensión fetal. Puede existir muerte fetal o neonatal.
Posología	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa

BIBLIOGRAFIA.

https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a686022-es.html

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Anexo 1.



HISTORIAL.

Versión del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
N.A	N.A	Creación del documento	N.A
02	21-06-22	Se incluye el soporte bibliográfico correspondiente según la norma APA y se anexa evidencia fotográfica	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma: J. Saenz	Firma:	Firma: A Caballero.
Nombre: Jennifer Sáenz	Nombre: Lina Marcela Castañeda	Nombre: Doris Caballero Monsalve
Cargo: Tecnóloga en Regencia	Cargo: Director Técnico	Cargo: Representante Legal
SELLO ORIGINAL: ORIGINAL	SELLO COPIA:	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.