

ENALAPRIL MALEATO 5, 10 y 20 mg
INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **TENCAS** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Comprimidos x 5 mg

Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 5 mg. Excipientes: cellactose, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, gliceril palmitato estearato, dióxido de silicio coloidal.

Comprimidos x 10 mg

Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 10,00 mg. Excipientes: cellactose; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; talco; gliceril palmito estearato; dióxido de silicio coloidal.

Comprimidos x 20 mg

Cada comprimido contiene: Enalapril maleato 20,00 mg. Excipientes: cellactose; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; talco; gliceril palmito estearato; dióxido de silicio coloidal.

¿Qué es TENCAS y para qué se usa?

TENCAS contiene enalapril medicamento pertenece a un grupo denominado “antihipertensivo y vasodilatador”.

TENCAS está indicado para:

- El tratamiento de la hipertensión esencial en todos sus grados.
- El tratamiento de la hipertensión renovascular.
- El tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática.
- El tratamiento de la disfunción ventricular izquierda con el objeto de prevenir el desarrollo de insuficiencia cardiaca sintomática.

Antes de usar TENCAS

No use TENCAS si

- Es alérgico al enalapril o a algún componente de la formulación.
- Tiene antecedentes de angioedema relacionados a tratamiento previo con un inhibidor de la ECA.
- Tiene la función del hígado seriamente dañada.
- Tiene la función del riñón dañada.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con TENCAS

- Si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, lengua, labios o garganta). El angioedema se ha descrito en relación al tratamiento con enalapril y otros inhibidores de la ECA.
- Si tiene vómitos excesivos, diarrea o si está tomando diuréticos, que le provoquen una excesiva pérdida de líquidos o sal.

- Si presenta algún tipo de alteración de la función hepática.
- Si está en tratamiento de hemodiálisis: se ha informado la aparición de reacciones anafilactoides en pacientes dializados.
- Si presenta hipotensión (descenso de la presión arterial) sintomática: ésta rara vez se produce en pacientes hipertensos no complicados tratados solamente con enalapril.
- En presencia de elevaciones del potasio en sangre (hiperkalemia).
- Si aparece Tos: esta se resuelve con la suspensión del tratamiento.
- En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, como la enalapril, ya que puede ser corregida mediante la expansión de volumen.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Tratamiento con diuréticos: los pacientes tratados con diuréticos, especialmente aquellos en quienes dicho tratamiento recién ha comenzado, pueden ocasionalmente experimentar una excesiva reducción de los niveles de tensión arterial con la administración de enalapril. Este efecto puede minimizarse suspendiendo el diurético o aumentando la ingesta de sal en forma previa a la iniciación del tratamiento con enalapril.
- Agentes que aumentan el potasio sérico: la enalapril disminuye la pérdida de potasio producida por las tiazidas. Los diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtireno, amiloride), los suplementos de potasio, o las sales que contienen sustitutos de potasio pueden producir un aumento significativo del potasio sérico cuando se administran junto a inhibidores de la ECA.
- Litio: diversos agentes que producen eliminación de sodio, incluyendo a los inhibidores de la ECA como el enalapril, pueden producir toxicidad cuando se administran junto al litio.

¿Cómo usar TENCAS?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

Hipertensión esencial: la dosis inicial recomendada es de 5 mg 1 vez al día. Su médico ajustará la dosis de acuerdo con los niveles de tensión arterial alcanzados. El rango de dosis es de 10 a 40 mg/día administrados en una o dos tomas diarias. Si la tensión arterial no lograra controlarse con TENCAS su médico podrá agregar un diurético al tratamiento.

En pacientes que estaban siendo tratados con diuréticos, el agregado de TENCAS puede producir hipotensión sintomática después de la primera dosis. Su médico podrá recomendarle suspender los diuréticos 2 ó 3 días antes del comienzo del tratamiento con enalapril.

Hipertensión renovascular: se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas (ej.: 2,5 mg/día); en estos casos la tensión arterial y la función renal suelen ser sensible a la inhibición de la ECA por enalapril. La dosis se debe ajustar, posteriormente, a las necesidades del paciente. La mayoría de los pacientes responderá a una dosis de 20 mg.

Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal severa (volumen de filtrado glomerular < 30 ml/min o creatinina sérica > 3 mg/dl) la dosis inicial recomendada es 2,5 mg 1 vez al día.

Pacientes con insuficiencia cardíaca: la dosis inicial recomendada es 2,5 mg/día. El rango de dosis es de 2.5 a 20 mg administrados en dos tomas diarias. Su médico podrá aumentar la dosis en un período de algunos días a semanas.

Pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática: la dosis inicial es de 2,5 mg dos veces al día, que su médico podrá aumentar gradualmente hasta los 20 mg/día en dosis divididas. Es probable que su médico le indique reducir la dosis de diuréticos para disminuir la probabilidad de hipotensión. La

presencia de hipotensión después de una dosis inicial de TENCAS no excluye que luego pueda ser tratado con este producto, una vez controlado el cuadro.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia cardíaca y trastornos de la función renal o hiponatremia: los pacientes con insuficiencia cardíaca que se presenten con hiponatremia (sodio sérico inferior a 130 meq/l) o con creatinina sérica mayor de 1,6 mg/dl, deben iniciar el tratamiento con una dosis de 2,5 mg de enalapril/día bajo estricta supervisión médica. La dosis puede aumentarse a intervalos de 4 días hasta alcanzar una dosis máxima de 40 mg/día siempre y cuando no se produzca deterioro significativo de la función renal o hipotensión.

Embarazo

Informe a su médico si cree que está embarazada. No se debe iniciar el tratamiento con enalapril durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con enalapril debe interrumpirse de forma inmediata.

Lactancia

Enalapril está contraindicado durante la lactancia. Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de darlo.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de TENCAS no ha sido establecida en niños.

Uso apropiado del medicamento TENCAS

Si se olvidó de tomar TENCAS

Si accidentalmente olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome dos dosis el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

A tener en cuenta mientras toma TENCAS

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos TENCAS puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes los experimentan. Los efectos indeseables descriptos son:

- ✓ Generales: Fatiga, astenia, reacciones anafilactoideas.
- ✓ Sistema cardiovascular: hipotensión ortostática, síncope, dolor torácico, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, edema pulmonar, fibrilación auricular.
- ✓ Sistema gastrointestinal: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, íleo, pancreatitis, insuficiencia hepática, hepatitis.
- ✓ Sistema Nervioso: cefalea, mareos, vértigo, depresión, ataxia.
- ✓ Sistema respiratorio: tos, bronquitis, disnea, neumonía, asma.
- ✓ Sistema hematológico: neutropenia, trombocitopenia y depresión de médula ósea.
- ✓ Piel: rash, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo, eritema polimorfo.
- ✓ Sistema urogenital: infección urinaria, insuficiencia renal, oliguria, hiperkalemia, hiponatremia.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar TENCAS?

- Conservar en su envase original, en lugar seco a temperatura ambiente hasta 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentaciones

Tencas 5 mg: Envases con 30, 50 y 60 comprimidos.

Tencas 10 mg: Envases con 30 y 60 comprimidos.

Tencas 20 mg: Envases con 30 comprimidos.

Fecha de última revisión: Septiembre de 2018.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Si Ud. toma dosis mayores de TENCAS de las que debiera

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234”**

**Asimismo, puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de
Laboratorios Casasco S.A.I.C. a través de farmacovigilancia@casasco.com.ar**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 41.441

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

 **CASASCO**