

Presentación: envases con 30 comprimidos.

Fecha de última revisión: julio de 2007

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 52.414
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Buenos Aires

TENCAS® D
TENCAS® D 20



ENALAPRIL MALEATO
HIDROCLOROTIAZIDA

COMPRIMIDOS

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmula

TENCAS® D

Cada comprimido contiene: enalapril maleato 10,00 mg, hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes: cellactose 209,74 mg; celulosa microcristalina 38,40 mg; croscarmelosa sódica 9,60 mg; talco 9,60 mg; gliceril palmito estearato 16,00 mg; dióxido de silicio coloidal 1,60 mg; azul brillante laca aluminica 0,06 mg.

TENCAS® D 20

Cada comprimido contiene: enalapril maleato 20,00 mg, hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: cellactosa 212,00 mg; celulosa microcristalina 38,40 mg; croscarmelosa sódica 9,60 mg; talco 9,60 mg; gliceril palmito estearato 16,00 mg; dióxido de silicio coloidal 1,60 mg; óxido de hierro amarillo 0,30 mg.

Acción Terapéutica: antihipertensivo. Vasodilatador. Diurético.

Indicaciones: tratamiento de la hipertensión arterial.

Acción Farmacológica: el enalapril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) que posee acción vasodilatadora y antihipertensiva, mientras que la hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. La asociación de drogas antihipertensivas en dosis pequeñas posee efectos comparables a los obtenidos con dosis mayores de las mismas drogas en forma aislada, pero con menor incidencia de efectos adversos.

Farmacocinética: una vez absorbido, el enalapril alcanza concentraciones máximas una hora después de administrado, mientras que su forma hidrolizada (enalaprilato) de acción más potente, alcanza el pico máximo a las 3-4 horas. La vida media del enalaprilato es de 11 hs, uniéndose en un 50-60% a proteínas plasmáticas. Se elimina fundamentalmente por orina, como enalaprilato y enalapril.

La absorción del enalapril no se modifica por la ingesta de alimentos. En pacientes con fallo renal severo (filtrado glomerular < 30 ml/minuto) comienzan a aumentar los niveles plasmáticos de enalapril.

La hidroclorotiazida alcanza su concentración máxima 4 horas después de la administración oral, con una vida media variable entre 5,6 y 14,8 horas, con un 40% de ligadura a proteínas plasmáticas. El 90% de la droga administrada se elimina por orina sin alteraciones.

Posología y Modo de administración: aquellos pacientes bajo tratamiento diurético

E-0767-02 / D0196 / Act.: 09/2009

CASASCO

4

1

deben suspender el mismo 2 ó 3 días antes de iniciar la terapia con TENCAS® D. La dosis habitual es de 1 comprimido una vez al día, aunque en algunos casos puede aumentarse la dosis hasta dos comprimidos por día. En aquellos pacientes que requieran un mejor control a pesar de recibir la dosis máxima se deberá asociar una dosis adicional de enalapril o de algún otro antihipertensivo no diurético.

Cuando se indica TENCAS® D (enalapril 10 mg, hidroclorotiazida 25 mg) se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis inicial de ½ comprimido una vez al día, pasando luego a la dosis habitual de 1 comprimido/día.

En pacientes con filtrado glomerular < 30 ml/minuto se utilizan usualmente diuréticos de asa, por lo cual no se recomienda el uso de TENCAS® D.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al enalapril o a otros inhibidores de la ECA. Hipersensibilidad a la hidroclorotiazida o derivados sulfanilamidicos. Encefalopatía hepática, anuria, hiperaldosteronismo primario, estenosis aórtica, estenosis de arteria renal (bilateral o en riñón único), embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: se recomienda evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento y durante el transcurso del mismo cuando se considere necesario. En pacientes con depleción hidrosalina se recomienda prever el riesgo de hipotensión ortostática con la primera dosis de TENCAS® D, siendo este riesgo mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca.

En pacientes con insuficiencia renal, estenosis de arteria renal, insuficiencia cardíaca o tratamiento diurético previo se debe monitorear periódicamente la función renal, por el riesgo de agravamiento de la misma. Se recomienda suspender la administración de TENCAS® D en pacientes con clearance de creatinina menor a 30 ml/min. En estos pacientes se recomienda utilizar diuréticos de asa.

Administrar con cautela en pacientes con cardiopatía isquémica o insuficiencia vasculocerebral, en quienes la hipotensión arterial puede agravar el déficit de flujo.

Emplear con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, ya que los trastornos hidroelectrolíticos pueden precipitar el coma hepático.

Se han observado casos de edema angioneurótico en pacientes tratados con ACEI, debiendo interrumpirse el tratamiento en estos casos.

Pueden producirse episodios de hipotensión arterial durante la cirugía y la anestesia en pacientes tratados con TENCAS® D.

Embarazo: TENCAS® D está contraindicado en el embarazo, por sus efectos tóxicos sobre el feto. Se debe interrumpir la administración del mismo ante la aparición del embarazo.

Lactancia: se recomienda no administrar TENCAS D en mujeres que amamantan, ya que se ha demostrado pasaje de enalapril y enalaprilat a leche materna.

Uso pediátrico: no se recomienda su uso en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: administrar con precaución en pacientes añosos por haberse observado una respuesta mayor al enalapril en algunos casos.

Interacciones medicamentosas: administrar con prudencia en asociación con otras medicaciones hipotensoras (sobre todo diuréticos), ya que puede potenciarse el efecto de TENCAS® D. En pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio puede producirse hiperkalemia, fundamentalmente en pacientes con fallo renal. La eliminación renal de litio disminuye por acción del enalapril y de la hidroclorotiazida, por lo que aumenta el riesgo de toxicidad

cuando se asocian estas medicaciones. Se ha descrito hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con enalapril, por aumentar la sensibilidad a la insulina o hipoglucemiantes orales. Asimismo la hidroclorotiazida puede disminuir la acción de insulina e hipoglucemiantes orales, debiendo reajustarse estas dosis. Las resinas de intercambio iónico disminuyen la absorción de hidroclorotiazida, mientras que la ACTH y los corticoides pueden potenciar su acción kaliurética. Los AINEs pueden disminuir los efectos de las tiazidas.

Reacciones adversas: no se han descrito reacciones adversas especiales para la asociación enalapril-hidroclorotiazida, observándose solamente las descritas para cada droga por separado. Con una frecuencia mayor al 2% se observaron: cefalea, vértigo, fatiga, tos, calambres musculares, náuseas, diarrea, astenia, hipotensión ortostática e impotencia sexual.

Con una frecuencia menor al 2% se han observado: síncope, dolor torácico o abdominal, angioedema, hipotensión, hipotensión ortostática, palpitaciones, taquicardia, boca seca, dispepsia, vómitos, constipación, neutropenia, plaquetopenia, depresión medular, insomnio, excitación, parestesias, vértigo, somnolencia, tos, disnea, rinorrea, ronquera, broncoespasmo, asma, prurito, rash cutáneo, gota, lumbalgia, artralgias, sudoración, disminución de la libido.

En relación con los exámenes de laboratorio se han informado aumento de urea y creatinina, de enzimas hepáticas, bilirrubina, y potasio. Asimismo, hiponatremia y anemia. Adicionalmente se han observado los siguientes efectos adversos con el uso de los componentes por separado:

Enalapril: edema angioneurótico, paro cardíaco, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar, arritmias, palpitaciones, Raynaud, pancreatitis, hepatitis, constipación, estomatitis, íleo, pancitopenia, anemia hemolítica, ataxia, confusión, trastornos del sueño, insuficiencia renal, oliguria, dolor lumbar, ginecomastia, impotencia, infiltrados pulmonares, broncoespasmo, rinorrea, asma, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, Stevens-Johnson, alopecia, fotosensibilidad, visión borrosa, anosmia, ojo seco, lagrimeo. Se ha descrito un cuadro reumatológico que incluye FAN positivo, poliartralgias, fiebre, vasculitis, eosinofilia y fotosensibilidad.

Hidroclorotiazida: astenia, colestasis intrahepática, pancreatitis, gastritis, anorexia, pancitopenia, anemia hemolítica, púrpura, vasculitis, distrés respiratoria, espasmos musculares, inquietud, eritema polimorfo, Stevens-Johnson, alopecia, insuficiencia renal, visión borrosa, hiperuricemia, crisis de gota, hiperglucemia, hipomagnesemia, hipocalciuria, aumento de colesterol y triglicéridos.

Sobredosisificación: se desconocen las manifestaciones clínicas de las sobredosis por enalapril e hidroclorotiazida. La reacción más probable por enalapril es la hipotensión arterial, tratable con infusión salina. La hidroclorotiazida causará depleción hidrosalina. Si se coadministra digital la hipokalemia puede provocar arritmias. Según el tiempo transcurrido desde la ingesta se decidirá la realización o no de la evacuación gástrica, y se corregirá la depleción hidrosalina y la hipotensión arterial. El enalaprilat puede removerse mediante hemodiálisis. No se han descrito antidotos específicos.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

2

3