

minados efeitos adversos. O maleato de enalapril em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, cefaléia, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorrerem com menos frequência são sensação de aturdimento (pela queda brusca da pressão arterial, que pode ocorrer quando você se levantar rapidamente), fraqueza, náuseas, diarreia, câibras musculares, erupções cutâneas e tosse. Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico. Ele tem uma lista mais completa.

Informe ao seu médico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum. Pare de tomar maleato de enalapril e entre em contato com seu médico imediatamente se:

- Apresentar inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir.
- Apresentar inchaço das mãos, pés ou tornozelos.
- Apresentar urticária.

Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.

A dose inicial pode abaixar mais a pressão do que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão pode ser percebida como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado (a), entre em contato com seu médico.

#### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de aturdimento ou tontura em razão de queda repentina ou excessiva da pressão arterial.

#### Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha maleato de enalapril comprimidos, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Não tome este medicamento após a expiração da data de validade impressa na embalagem.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.4381.0144  
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG nº 10.883

**Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**  
R. Engenheiro Prudente, 121 - CEP: 01550-000  
São Paulo/SP - CNPJ: 02.814.497/0001-07

**Fabricado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**  
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG  
CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98  
Indústria Brasileira



21683BU1110



## maleato de enalapril

Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, de 1999



#### Forma farmacêutica e Apresentações:

Comprimidos de 10 mg e 20 mg - embalagens contendo 30, 60 ou 500 comprimidos.

#### USO ADULTO - USO ORAL

#### Composição:

Cada comprimido de 10 mg contém:

maleato de enalapril ..... 10 mg  
Excipientes \* ..... qsp 1 comprimido

Cada comprimido de 20 mg contém:

maleato de enalapril ..... 20 mg  
Excipientes \* ..... qsp 1 comprimido

\* bicarbonato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose e croscarmelose sódica. O maleato de enalapril 10mg contém corante vermelho bordeaux e o maleato de enalapril 20mg contém corante amarelo tartrazina.

#### Como este medicamento funciona?

Maleato de enalapril é um medicamento que pertence ao grupo de fármaco denominado Inibidor da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).

O maleato de enalapril age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, maleato de enalapril irá ajudar o coração a funcionar melhor.

#### Por que este medicamento foi indicado?

Seu médico prescreveu maleato de enalapril para controlar a sua pressão ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril retarda a piora da insuficiência cardíaca, reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca e ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.

Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, maleato de enalapril ajuda a prevenir o enfraquecimento do desempenho cardíaco e a retardar o aparecimento de sintomas (por exemplo, falta de ar, cansaço após atividades físicas leves, tais como caminhada ou inchaço dos tornozelos e pés). Esses pacientes poderão precisar de menos hospitalizações por insuficiência cardíaca.

Ao tomar maleato de enalapril alguns pacientes com insuficiência cardíaca, podem ter risco mais baixo de sofrerem ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

#### Informações ao Paciente com Pressão Alta

##### O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial o sangue não circularia pelo seu corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta por dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força enquanto seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força em repouso, entre os batimentos cardíacos.

##### O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta (ou hipertensão) quando a sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo (a) e relaxado (a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

##### Como faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

##### Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o maleato de enalapril.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e obedeça ao que o médico lhe recomendou para chegar a sua pressão arterial ideal.

### Informações aos Pacientes com Insuficiência Cardíaca

#### O que é insuficiência cardíaca?

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue mais bombear o sangue com força suficiente para enviar para todo o corpo todo o sangue necessário. Insuficiência cardíaca não é o mesmo que ataque cardíaco. Alguns pacientes apresentam insuficiência cardíaca após terem um ataque cardíaco. No entanto, também existem outras causas de insuficiência cardíaca.

Pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme ocorre a progressão da insuficiência cardíaca, os pacientes podem sentir falta de ar ou podem cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de líquidos em diferentes partes do corpo. Frequentemente notado primeiramente ao redor dos tornozelos e nos pés. Na insuficiência cardíaca grave, os pacientes podem apresentar sintomas mesmo em repouso.

#### Por que a insuficiência cardíaca deve ser tratada?

Todos os sintomas da insuficiência cardíaca podem restringir suas atividades diárias. Seu médico pode recomendar vários medicamentos que podem melhorar os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca (por exemplo, maleato de enalapril e/ou um diurético). Se você seguir as orientações de seu médico, sua capacidade física pode melhorar. Você poderá respirar com mais facilidade, sentir-se menos cansado e apresentar menos inchaço.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sem sintomas, o tratamento com medicamentos, tais como maleato de enalapril pode ajudar a retardar a progressão da doença e o início dos sintomas. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril reduziu a piora da insuficiência cardíaca e ajudou estes pacientes a viverem por mais tempo. Em muitos pacientes, maleato de enalapril também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

#### Quando não devo utilizar este medicamento?

##### Contra-indicações

Você não deve tomar maleato de enalapril se:

- For alérgico (a) a qualquer um de seus componentes (Veja o item **O que é maleato de enalapril?**).

- Foi tratado (a) com medicamentos do mesmo grupo do maleato de enalapril (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que dificultaram sua respiração ou sua capacidade de engolir. Você não deve tomar maleato de enalapril se tiver apresentado alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou se tiver nascido com esse tipo de alergia. Contate seu médico, caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com maleato de enalapril.

##### Advertências:

O maleato de enalapril 20 mg contém em sua formulação o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas sensíveis ao ácido acetilsalicílico.

##### Uso na gravidez e amamentação

Os inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), incluindo maleato de enalapril, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se for tomado durante o segundo e o terceiro trimestre de gravidez.

Ainda não se sabe se o uso de maleato de enalapril apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar esses efeitos prejudiciais.

O maleato de enalapril é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

##### Uso Pediátrico

O maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, pergunte a seu médico.

#### O que devo dizer para o meu médico antes de tomar maleato de enalapril?

##### Precauções

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergias.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, problemas do fígado ou dos rins, gota, estiver sendo submetido à hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal da

dieta que contém potássio ou se tiver apresentado recentemente episódios de vômito ou diarreia excessivos. Nesses casos, pode ser que seu médico precise ajustar a dose de maleato de enalapril.

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta com dificuldade para engolir ou respirar.

Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber isso se já sentiu tonturas ou desmaios, principalmente em repouso).

Antes de cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando maleato de enalapril, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.

Este medicamento contém corante que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

#### Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando maleato de enalapril?

As respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso de maleato de enalapril podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja **Quais efeitos adversos maleato de enalapril pode causar?**)

#### Posso tomar maleato de enalapril com outros medicamentos?

##### Interações medicamentosas

Em geral, maleato de enalapril pode ser tomado com outros medicamentos. No entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros. Para prescrever a dose correta de maleato de enalapril, é muito importante para o seu médico saber se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não há contra indicações relativa a faixas etárias, exceto para crianças (veja **uso pediátrico**).

#### Como devo usar este medicamento?

##### Aspectos físicos

maleato de enalapril 10 mg: comprimido lilás, circular, plano, com vinco unilateral.

maleato de enalapril 20 mg: comprimido amarelo, circular, plano e com vinco unilateral.

##### Características organolépticas

Veja Aspectos físicos

##### Dosagem

Tome maleato de enalapril diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando maleato de enalapril pelo tempo que o médico lhe receitar.

##### Hipertensão

Para a maioria dos pacientes, a dose inicial usual recomendada é de 10 a 20 mg uma vez ao dia. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg uma vez por dia.

##### Insuficiência cardíaca

A dose inicial usual recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar esta quantidade gradativamente até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20 mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas.

Tenha muito cuidado ao tomar a primeira dose ou ao aumentar a dose. Avise seu médico imediatamente se apresentar tontura ou aturdimento.

##### Como usar?

O maleato de enalapril pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma maleato de enalapril com água.

#### O que fazer se eu esquecer de tomar uma dose?

Você deve tomar maleato de enalapril conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### Quais efeitos adversos maleato de enalapril pode causar?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, deno-

