



### Comprimidos de 5, 10 y 20 mg de Lisinopril



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Eucor es el nombre comercial del Lisinopril anhidro, un inhibidor de la Enzima Convertidora de Angiotensina, por lo cual se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial.

#### COMPOSICIÓN

Los comprimidos de Eucor contienen: 5, 10 y 20 mg de Lisinopril anhidro.

#### FARMACODINÁMICA Y FARMACOCINÉTICA

Lisinopril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), enzima que cataliza la conversión de angiotensina I en angiotensina II, que además estimula la secreción de aldosterona en la corteza suprarrenal. La inhibición de la ECA induce una reducción en las concentraciones de angiotensina II, lo que disminuye la actividad vasopresora y la secreción de aldosterona, provocando una disminución de la presión arterial.

La absorción oral oscila entre 6 – 60 % después de dosis entre 5 – 80 mg. La absorción no está afectada por los alimentos. El nivel plasmático máximo se alcanza en 7 horas y algo más tarde en pacientes con infarto agudo de miocardio (IAM). La vida media es de 12.6 horas. Lisinopril no se conjuga con las proteínas plasmáticas ni sufre proceso metabólico alguno. Se excreta sin cambios en la orina.

#### INDICACIONES:

Eucor está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, hipertensión renovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto agudo de miocardio y complicaciones renales de la diabetes mellitus

#### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADA

Hipertensión arterial esencial (HTA): la dosis de inicio usual es de 10 mg/día. Se realiza una titulación de la dosis cada 2 – 4 semanas de acuerdo a la respuesta de la presión arterial hasta llegar a una dosis de mantenimiento que suele ser de 20 a 40 mg/día. La dosis máxima que se ha utilizado es de 80 mg/día.

Hipertensión renovascular: por el riesgo de hipotensión aguda es conveniente iniciar con dosis de 2.5 – 5 mg/día. Posteriormente se ajustan de acuerdo al control logrado sobre la HTA.

Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC): Eucor, a dosis iniciales de 2.5 mg/día, puede utilizarse en asociación con diuréticos y/o digitálicos. Posteriormente puede hacerse ajustes posológicos a intervalos de 1 mes de acuerdo a la respuesta clínica individual de cada paciente. El rango de dosis efectivas usuales está entre 5 y 20 mg/día.

Infarto agudo de miocardio: el tratamiento con Lisinopril se instituye dentro de las primeras 24 horas del inicio de los síntomas, en conjunto con las otras medidas como trombolíticos, antiagregantes plaquetarios y beta – bloqueadores. La primera dosis es de 5 mg, seguida 24 horas después de otros 5 mg y 48 horas después de 10 mg, para luego seguir con 10 mg/día por 6 semanas

Complicaciones renales de la diabetes mellitus: 10 – 20 mg/día

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto, historia de angioedema relacionado con un inhibidor de la ECA y pacientes con angioedema hereditario o idiopático.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Raramente se han reportado casos de angioedema de cabeza y cuello; aún en los casos con compromiso de la lengua sin dificultad respiratoria, se recomienda iniciar una observación prolongada puesto que el tratamiento con antihistamínicos y corticoides puede ser insuficiente. La afectación lingual, glótica o laríngea tiene riesgo de progresar a obstrucción de la vía aérea, especialmente si hay historia de cirugía previa de las vías aéreas. Muy raramente se ha asociado a los inhibidores ECA con un síndrome de ictericia colestásica y hepatitis que progresa a necrosis hepática fulminante. Además, se han descrito alteraciones electrolíticas y metabólicas como hiperkalemia e hipoglicemia. La hiperkalemia se ha presentado en 2 % de los pacientes hipertensos y en hasta un 4.8 % de pacientes con insuficiencia cardíaca. En general la resolución es espontánea, pero motivó la suspensión del tratamiento en hasta 0.6 % de los pacientes. Los factores de riesgo que predisponen a hiperkalemia son insuficiencia renal, diabetes, uso de diuréticos ahorradores de potasio, uso de suplementos de potasio o sustitutos de la sal con contenido de potasio. Los diabéticos tratados con antidiabéticos orales o con insulina deben monitorizarse la glicemia al iniciar un IECA. Puede ocurrir hipotensión arterial sintomática al inicio o durante el tratamiento con Lisinopril en pacientes con depleción de volumen (tratamiento diurético, deshidratación de cualquier causa, restricción en la ingesta de sal, hemodiálisis) o en pacientes con ICC, especialmente si es severa y el paciente ha estado recibiendo dosis altas de diuréticos, si ha desarrollado hiponatremia o coexiste insuficiencia renal. Cuando estos riesgos existen, la dosis inicial debe ser menor y debe monitorizarse convenientemente al paciente. Otros factores de riesgo son cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular (por el riesgo de desarrollar un infarto agudo de miocardio o un accidente cerebro vascular), estenosis aórtica o cardiomiopatía hipertrofica. Después de un IAM, los pacientes que tienen riesgo de deterioro hemodinámico por el uso de un vasodilatador, no deberían recibir Lisinopril. Estos pacientes suelen estar en shock cardiogénico o tener cifras de presión sistólica < 100 mmHg. En estos pacientes, si existe evidencia de disfunción renal (hiperazoemia, proteinuria), tampoco debería iniciarse Lisinopril. Algunos pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria de un riñón único, al recibir terapia con inhibidores ECA, han mostrado incrementos de las cifras de azoados que desaparecen al descontinuar la medicación; esto es más frecuente si existe insuficiencia renal. Si además existe hipertensión renovascular, el riesgo de hipotensión aguda y de insuficiencia renal es mayor. En estos pacientes el tratamiento se inicia con dosis bajas, con monitorización cuidadosa y con incrementos muy controlados de la dosis. El tratamiento simultáneo con diuréticos no está recomendado. Algunos pacientes hipertensos, incluso aquellos sin antecedentes de disfunción renal, pueden presentar incrementos en las cifras de

azoados al iniciar el tratamiento con Lisinopril, especialmente cuando se usa en conjunto con diuréticos. Esto suele ser transitorio, pero debería considerarse la disminución de la dosis o la suspensión si no se observa mejoría.

**Embarazo:** categoría D, no debe usarse. Los inhibidores ECA pueden causar morbilidad fetal cuando se administran durante el embarazo. Si se detecta el embarazo en una paciente que está recibiendo Lisinopril, suspenderlo inmediatamente a menos que su médico lo considere vital para la salud de la madre. **Lactancia:** no se conoce si Lisinopril se excreta en la leche materna. Usar con precaución. **Pediatría:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de Lisinopril. **Geriatría:** en estudios clínicos no se han demostrado cambios en la seguridad y eficacia de la droga. Precaución en ancianos con insuficiencia renal.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Con diuréticos el efecto antihipertensivo suele ser aditivo, pero puede aparecer una respuesta exagerada (hipotensión). Con insulina o antidiabéticos orales: se puede potenciar la hipoglicemia. Con AINEs: puede disminuir la eficacia de Lisinopril, puede empeorar una insuficiencia renal de base. Con litio: aumento de sus niveles. Lisinopril puede disminuir la pérdida de potasio inducida por diuréticos tiazídicos; el uso de Lisinopril con espironolactona o suplementos de potasio debe ser cuidadoso.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Lisinopril es generalmente bien tolerado y la mayoría de sus efectos adversos son leves y transitorios. Los más frecuentes son mareo, cefalea, diarrea, fatiga, tos y náusea. Otros efectos menos frecuentes son hipotensión ortostática, rash y astenia. Ha habido reportes de edema angioneurótico, IAM, enfermedad cerebrovascular, palpitaciones, taquicardia, dolor abdominal, dispepsia, boca seca, hepatitis (hepatocelular o colestásica), pancreatitis, alteraciones del humor, confusión, parestesia, vértigo, trastornos del sueño y del sentido del gusto, broncoespasmo, rinitis, sinusitis, alopecia, diaforesis, prurito, urticaria, síndrome de Stevens – Johnson, impotencia, oligoanuria, insuficiencia renal, fiebre, vasculitis, mialgia, artralgia, fotosensibilidad. Como alteraciones de laboratorio se han descrito leucocitosis, eosinofilia, ANA positivo, velocidad de sedimentación alta, alteraciones reversibles de las pruebas de función renal y/o hepática, depresión de la médula ósea, hiperkalemia, e hiponatremia. Recientemente se ha descrito como eventos adversos el síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética y la aparición de trastornos olfativos.

**Vida útil:** 24 meses

**Condiciones de almacenamiento:** Mantener en lugar seco y a una temperatura menor de 30 °C

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Eucor® comprimidos ranurados de 5, 10 y 20 mg de Lisinopril. Caja por 20.