maleato de enalapril

EMS S/A.

Comprimidos

5mg / 10mg / 20mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de enalapril
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÃO
O maleato de enalapril é apresentado na forma de comprimidos de 5mg, 10mg e 20mg acondicionados em caixas com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido 5 mg contém:
maleato de enalapril.....5 mg
(equivalente a 3,82mg de enalapril como base livre)
*excipiente q.s.p.....1 com
*(fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica.)

Cada comprimido 10 mg contém:
maleato de enalapril.....10 mg
(equivalente a 7,64mg de enalapril como base livre)
**excipiente q.s.p.....1 com
**(fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica.)

Cada comprimido 20 mg contém:
maleato de enalapril.....20 mg
(equivalente a 15,29mg de enalapril como base livre)
***excipiente q.s.p.....1 com
***(fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, estearato de magnésio, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica.)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu maleato de enalapril para controlar a pressão alta ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). O maleato de enalapril também é usado para a prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, o maleato de enalapril retarda a piora da insuficiência cardíaca e reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca. O maleato de enalapril também ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, o 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 sofrer ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O maleato de enalapril é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidores 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, o maleato de enalapril auxilia o coração a funcionar melhor.
Em geral, este medicamento começa a agir uma hora depois de tomado e seu efeito dura pelo menos 24 horas. Para algumas pessoas, várias semanas poderão ser necessárias até que se observe o melhor efeito do tratamento em sua pressão arterial.

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 quando 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) se 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 siga as orientações do médico para atingir a 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 de insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme a insuficiência cardíaca progride, os pacientes podem sentir falta de ar ou cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de líquidos em diferentes partes do corpo, frequentemente notado em primeiro lugar 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 o 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, o maleato de enalapril reduziu a piora da insuficiência cardíaca, ajudando-os a viver por mais tempo. Em muitos pacientes, o maleato de enalapril também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar maleato de enalapril se:

• for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO);

• 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 da 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;

• tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

•estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina(por exemplo,sacubitril).Não utilize maleato de enalapril por pelo menos 36 horas antes ou depois de tomar sacubitril/valsartana, um medicamento contendo um inibidor de neprilisina.

Contate seu médico, caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com maleato de enalapril.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico quaisquer problemas médicos e tipos de alergia que tenha ou tenha tido.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, se estiver sendo submetido a hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos e se tiver apresentado recentemente diarreia ou vômito excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que seu médico precise ajustar a dose de maleato de enalapril ou monitorar seu nível de potássio no sangue. Se você sofre de diabetes e está tomando antidiabético oral ou insulina, deve monitorar atentamente níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com o maleato de enalapril.

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

Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber se tem isso se já sentiu tonturas ou teve desmaios, principalmente ao ficar de pé).

Antes de cirurgias e anestesias (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.

Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril).

Gravidez e Amamentação: o uso de maleato de enalapril não é recomendado para mulheres grávidas.

Ainda não se sabe se o uso de maleato de enalapril apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram maior risco de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.

Os inibidores da ECA, incluindo maleato de enalapril, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se tomados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.

Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe o seu médico antes de iniciar a terapia com o maleato de enalapril, de forma que outro tratamento possa ser considerado.

O maleato de enalapril é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise ao seu médico se estiver amamentando ou 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: maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, consulte o seu médico.

Dirigir ou Operar Máquinas: 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 o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

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 de outros. Para prescrever a dose correta de maleato de enalapril, é muito importante que o seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta),ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo terapia com ouro. Informe ao médico sobre o seu consumo de álcool. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) ou um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo,sacubitril) uma vez que a coadministração com maleato de enalapril pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

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.

5. **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Produto sensível à umidade e manuseio: os comprimidos somente devem ser retirados da embalagem no momento do uso e não devem ser cortados, pois essa prática pode resultar em quebra ou esfarelamento. Não corte o blister nem armazene o produto em locais que possam danificá-lo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência:
O maleato de enalapril 5 mg: comprimido na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.
O maleato de enalapril 10 mg: comprimido na cor vermelha, circular, biconvexo e monossectado.
O maleato de enalapril 20 mg: comprimido na cor amarela, circular, biconvexo e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O maleato de enalapril pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma maleato de enalapril com água.
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. Não tome mais comprimidos que a dose prescrita.

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 20mg uma vez por dia. A dose máxima para uso prolongado é de 40mg uma vez por dia.

Insuficiência Cardíaca: a dose inicial usual recomendada é de 2,5mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar essa quantidade gradativamente, até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima para uso prolongado é de 40mg ao dia 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 atordoamento.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. O maleato de enalapril em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência foram sensação de desmaio iminente pela queda brusca da pressão arterial, fraqueza, náuseas, diarreia, cãibras, erupções cutâneas e tosse. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de desmaio iminente ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial.
Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm uma lista mais completa dos efeitos adversos, como estes:

Hipersensibilidade/edema angioneurótico: edema: hipersensibilidade/tendência a inchaço (edema angioneurótico), reações alérgicas como inchaço da face, dos lábios, da língua, da glote e/ou da laringe e das extremidades foram relatadas raramente. Em casos muito raros, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.
Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:

Cardiovasculares: ataque cardíaco ou derrame cerebral possivelmente devido à pressão excessivamente baixa em pacientes de alto risco (pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração e/ou cérebro), dor no peito, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina *pectoris*, dores de origem vascular nos dedos das mãos ou dos pés *(*fenômeno de Raynaud).

Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).

Gastrintestinais: obstrução intestinal (íleo paralítico), inflamação do pâncreas, insuficiência do fígado, inflamação do fígado, icterícia, dor abdominal, vômitos, indigestão, constipação, perda de apetite, inflamação da mucosa da boca com ulcerações (estomatite).

Sistemas nervoso/psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, dificuldade para dormir, nervosismo, formigamento ou dormência das mãos ou pés, tontura, anormalidades no padrão de sonhos.

Metabolismo: foram relatados casos de diminuição da quantidade de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.

Respiratórios: acúmulo anormal de material nos pulmões (infiltrados pulmonares), estreitamento das vias aéreas (broncospasmo/asma), dificuldade de respirar, coriza, dor de garganta e rouquidão.

Pele: transpiração intensa, reações cutâneas graves, coceira, urticária, queda de cabelo.

Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, no pescoço e na parte superior do tórax), alteração do paladar, zumbido nos ouvidos, inflamação da mucosa da língua (glossite), visão embaçada.
Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns dos seguintes sintomas ou todos eles: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dor muscular e articular (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alterações em alguns exames de laboratório (fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.

Achados de Exames Laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração de maleato de enalapril Foram observados aumento de ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram aumento dos níveis de potássio e diminuição dos níveis de sódio no sangue.
Informe ao seu médico ou farmacêutico 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 o seu médico imediatamente se apresentar:
• inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;
• inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos;
• urticária.
Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.
Poderá ocorrer uma baixa maior na pressão com a dose inicial em relação a que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão poderá se manifestar como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado(a), entre em contato com o seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de desmaio iminente ou tontura em razão de queda repentina ou excessiva da pressão arterial.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS – 1.0235.0470
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado e Embalado por: EMS S/A.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus – AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/06/2014	0501402/14-6	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 5mg, 10mg e 20mg de maleato de enalapril acondicionados em caixas com 30 comprimidos.
07/08/2014	0644913/14-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens Alterados: COMPOSIÇÃO/ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?/ COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO/ POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VP/VPS	Comprimidos de 5mg, 10mg e 20mg de maleato de enalapril acondicionados em caixas com 30 comprimidos.

08/04/2015	0305948/15-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2015	0090560/15-7	(10249) - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do Medicamento de liberação convencional com prazo de análise	09/03/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 5mg, 10mg e 20mg de maleato de enalapril acondicionados em caixas com 30 comprimidos.
15/01/2016	1166931/16-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento?/ Quais os males que este medicamento pode me causar?/ Advertências e precauções/ Interações medicamentosas	VP/VPS	Comprimidos de 5mg, 10mg e 20mg de maleato de enalapril acondicionados em caixas com 30 comprimidos.
13/03/2018	0193880/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimidos de 5mg, 10mg e 20mg de maleato de enalapril acondicionados em caixas com 30 comprimidos.
							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas Dizeres Legais	VPS	

	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimidos de 5mg, 10mg e 20mg de maleato de enalapril acondicionados em caixas com 30 comprimidos.
							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	