

aumentos na uréia e creatinina sérica, elevações das enzimas hepáticas e/ou bilirrubinas. Geralmente, as alterações foram reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Hipercalemia e hiponatremia também ocorreram. Foram relatadas reduções na hemoglobina e hematócrito.

Posologia

A absorção de maleato de enalapril comprimidos não é afetada pela ingestão de alimentos, portanto este medicamento pode ser administrado antes, durante ou após as refeições.

Hipertensão essencial: A dose inicial é de 10 a 20 mg, dependendo do grau de hipertensão, e é administrado uma vez ao dia. Em hipertensão leve, a dose inicial recomendada é de 10 mg ao dia. Para outros graus de hipertensão, a dose inicial é de 20 mg ao dia. A posologia usual de manutenção é de um comprimido uma vez ao dia. A posologia deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente, até o máximo de 40 mg ao dia.

Hipertensão renovascular: Como a pressão arterial e a função renal nesses pacientes podem ser particularmente sensíveis à inibição da ECA, o tratamento deve ser iniciado com uma dose inicial (por exemplo, 5 mg ou menos). A posologia, então deve ser ajustada de acordo com as necessidades do paciente. É presumível que a maioria dos pacientes responda a um comprimido ao dia. Para os pacientes hipertensos tratados recentemente com diuréticos, recomenda-se cautela (veja a seguir).

Terapia diurética concomitante em hipertensão: Pode ocorrer hipotensão sintomática em seguida à dose inicial de maleato de enalapril, principalmente em pacientes que vêm sendo tratados com diuréticos. Portanto, recomenda-se cautela nesses casos, pois esses pacientes podem estar depletados de sal ou volume. A terapia diurética deve ser descontinuada por 2 ou 3 dias antes do início de terapia com maleato de enalapril. Se isso não for possível, a dose inicial de maleato de enalapril deve ser baixa (5 mg ou menos) para se determinar o efeito inicial sobre a pressão arterial. A posologia então deve ser ajustada às necessidades do paciente.

Posologia em insuficiência renal: Geralmente, o intervalo entre as doses de enalapril deve ser prolongado e/ou a posologia diminuída.

Disfunção renal	Depuração de Creatinina	Dose inicial (mg/dia)
Leve	Menor que 80 e maior que 30	5 - 10 mg
Moderada	Menor ou igual a 30 ou maior que 10	2,5 - 5 mg
Grave (normalmente estes pacientes estão sob diálise*)	Menor ou igual a 10	2,5 mg nos dias de diálise**

*Veja Precauções - pacientes sob hemodiálise.

**O enalapril é dialisável. Nos dias que o paciente não for submetido à diálise, a posologia deve ser ajustada à resposta da pressão arterial.

Insuficiência cardíaca / Disfunção ventricular esquerda assintomática: A dose inicial de maleato de enalapril em paciente com insuficiência cardíaca sintomática ou disfunção ventricular esquerda assintomática é de 2,5 mg e deve ser administrada sob rígida supervisão médica, para se determinar o efeito inicial sobre a pressão arterial. Na ausência de, ou após tratamento efetivo da hipotensão sintomática consequente ao início da terapia da insuficiência cardíaca com maleato de enalapril, a dose deve ser aumentada gradualmente até a dose de habitual de 20 mg, dada em tomada única diária ou em duas doses divididas, conforme a tolerabilidade do paciente. Essa titulação da dose pode ser realizada em um período de 2 a 4 semanas, ou menos, se indicado pela presença de sinais ou sintomas residuais de insuficiência cardíaca. Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, essa posologia foi eficaz para reduzir a mortalidade. A pressão arterial e a função renal devem ser monitorizadas cuidadosamente tanto antes como depois de iniciar o tratamento com maleato de enalapril. O aparecimento de hipotensão após a dose inicial de maleato de enalapril não implica que ela ocorrerá durante a terapia crônica e não contra-indica o uso de maleato de enalapril. O potássio sérico também deve ser monitorizado (ver Interações Medicamentosas).

Superdosagem

Há pouco dados disponíveis sobre superdosagem em seres humanos. As principais características de superdosagem relatadas até agora consistem em hipotensão acentuada, começando após 6 horas da ingestão do comprimido, simultaneamente com bloqueio do sistema resina-angiotensina e estupor. Foram relatados níveis séricos de enalaprilato 100 e 200 vezes superiores aos usualmente observados pós doses terapêuticas após ingestão de 300 a 440 mg de enalapril, respectivamente. O tratamento recomendado para a superdosagem é a infusão intravenosa de solução salina normal. Se a ingestão for recente, deve-se induzir o vômito. O enalaprilato pode ser removido da circulação geral por hemodiálise.

Pacientes idosos:

A dosagem inicial em pessoas idosas (mais de 65 anos) deve ser de 2,5 mg. Alguns pacientes idosos podem reagir mais ao enalapril do que os pacientes jovens. Mas a dosagem geralmente muda segundo o caso, portanto, deve ser individualizada.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0470
Farm. Resp.: Dr. Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.366

EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP- CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

086862

maleato de enalapril

APRESENTAÇÃO

Comprimidos
maleato de enalapril 5,0 mg; Caixa com 10, 30, 36[®] e 60[®] comprimidos
maleato de enalapril 10,0 mg; Caixa com 10, 30, 36[®] e 60[®] comprimidos
maleato de enalapril 20,0 mg; Caixa com 10, 30, 36[®] e 60[®] comprimidos



* Embalagem Fracionável

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de maleato de enalapril 5,0 mg contém:
maleato de enalapril5,0 mg
excipiente* q.s.p.1 comprimido
* croscarmelose sódica, lactose monoidratada, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido pregelatinizado.

Cada comprimido de maleato de enalapril 10,0 mg contém:
maleato de enalapril10,0 mg
excipiente* q.s.p.1 comprimido
* óxido de ferro amarelo, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido pregelatinizado.

Cada comprimido de maleato de enalapril 20,0 mg contém:
maleato de enalapril20,0 mg
excipiente* q.s.p.1 comprimido
* óxido de ferro amarelo, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido pregelatinizado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O maleato de enalapril é inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). É um anti-hipertensivo e vasodilatador utilizado na insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Tonturas e cefaléias foram os efeitos mais comuns.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O maleato de enalapril é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula.

ATENÇÃO: o tratamento da pressão alta (hipertensão) deve ser feito somente com a orientação de um médico. Não compre medicamento para a hipertensão sem ter a prescrição médica.

A absorção do maleato de enalapril não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado por crianças.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características Químicas

O maleato de enalapril é um pó cristalino quase branco; livremente solúvel em água, solúvel em álcool; livremente solúvel em álcool metílico e dimetilformamida; pouco solúvel em solventes orgânicos semipolares; praticamente insolúvel em solventes orgânicos não polares. Sua fórmula química é $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$, peso molecular 429,53, e nome químico maleato hidrogeno N-(N-[S]-1-Etoxicarbonil-3-fenilpropil)-L-alanina)-L-prolina.

Mecanismo de ação

O maleato de enalapril é um anti-hipertensivo e vasodilatador utilizado na insuficiência cardíaca congestiva. É inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). O início da ação é suave a gradativo. Inicia-se dentro de uma hora e seus efeitos geralmente continuam por 24 horas. O controle da pressão arterial é geralmente obtido após alguns dias de tratamento.

Após a absorção, o enalapril, uma pró-droga, é hidrolisada para anaprilato, seu metabólito ativo, altamente específico, de lon ação e não-sulfídico, que inibe a ECA. A ECA é uma α -dipeptidase que catalisa a conversão de angiotensina I para a substância pressora, angiotensina II. A inibição da ECA resulta em diminuição da angiotensina plasmática II, e aldosterona circulante e aumento compensatório nos níveis de angiotensina I e renina. Em consequência, não ocorre vasoconstrição e diminui a pressão arterial. Eles também reduzem a resistência arterial periférica.

Farmacocinética

É rapidamente absorvido e hidrolisado a anaprilato, inibidor da angiotensina de ação prolongada. A absorção é de aproximadamente 60%. Atinge concentração sérica máxima dentro de 3 a 4 horas pós uma dose oral. Sua biodisponibilidade é de 40%.

É bioativado por hidrólise, regenerando o anaprilato, o fármaco ativo; na insuficiência hepática, esta conversão é reduzida. A meia-vida é de 11 horas nos pacientes normais. A excreção ocorre principalmente pela urina; cerca de 94% de uma dose são recuperados na urina e nas fezes como anaprilato (cerca de 40%) ou enalapril.

Indicações

O maleato de enalapril é indicado no tratamento da:

- Hipertensão essencial, em todos os graus;
- Hipertensão renovascular;
- Todos os graus de insuficiência cardíaca.

BU-558 / LAETUS 232

Em pacientes com insuficiência cardíaca sintomática, o maleato de enalapril é indicado para:

- Aumentar a sobrevida;
 - Retardar a progressão da insuficiência cardíaca;
 - Reduzir a hospitalização por insuficiência cardíaca;
 - Prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.
- Em pacientes assintomáticos com disfunção ventricular esquerda, o maleato de enalapril também é indicado para:
- Retardar o desenvolvimento de insuficiência cardíaca sintomática;
 - Reduzir a hospitalização por insuficiência cardíaca;
 - Prevenção de eventos isquêmicos coronarianos em pacientes com disfunção ventricular esquerda.
- O maleato de enalapril é indicado para:
- Reduzir a incidência de infarto do miocárdio;
 - Reduzir a hospitalização por Angina pectoris instável.

Contraindicações

O maleato de enalapril é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente do produto e nos pacientes com história de edema angioneurótico relacionado a tratamento prévio com inibidores de enzima conversora de angiotensina.

Precauções e Advertências

Hipotensão sintomática: A hipotensão sintomática foi observada raramente em hipertensos sem complicações. Em pacientes hipertensos recebendo maleato de enalapril, existe maior probabilidade de ocorrer hipotensão, quando houver depleção e volume, por exemplo, devido a terapia diurética, restrição dietética de sal, diálise, diarréia ou vômitos (Ver Interações Medicamentosas e Reações Adversas). Em pacientes com insuficiência cardíaca, conforme indicado pelo uso de altas doses de diuréticos de alça; hiponatremia ou insuficiência renal. Nesses casos, a terapia deve ser iniciada sob supervisão médica e os pacientes devem ser seguidos cuidadosamente, sempre que a dose de maleato de enalapril e/ou do diurético for ajustada. Considerações semelhantes podem ser aplicadas a pacientes com doença isquêmica cardíaca ou cerebrovascular, nos quais a queda excessiva da pressão arterial poderia resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral.

Se ocorrer hipotensão, o paciente deve ser colocado em posição supina e, se necessário, deve receber infusão intravenosa de solução salina. Uma resposta hipotensão transitória não é contra-indicada para novos doses, que podem ser dadas geralmente sem dificuldade, desde que a pressão arterial tenha aumentado após a expansão do volume.

Em alguns pacientes portadores de insuficiência cardíaca, com pressão arterial normal ou baixa, decréscimos adicionais da pressão arterial sistêmica podem ocorrer com o uso de maleato de enalapril. Esse efeito é esperado e geralmente não é razão para a interrupção do tratamento. Se a hipotensão se tornar sintomática, a redução da dose e/ou a descontinuação do diurético e/ou de maleato de enalapril podem ser necessárias.

Insuficiência renal: Em alguns pacientes, a hipotensão decorrente do início da terapia com inibidores da ECA pode levar à deterioração da função renal. Foi relatada, nessa situação, insuficiência renal aguda usualmente reversível.

Pacientes com insuficiência renal podem requerer doses reduzidas e/ou menos freqüentes de maleato de enalapril (Ver Posologia). Em alguns pacientes com estenose da artéria renal bilateral ou estenose da artéria renal de um único, aumentos dos níveis séricos de uréia e creatinina, reversíveis com a interrupção da terapia têm sido observados. Isso é particularmente importante em pacientes com insuficiência renal. Alguns pacientes sem lesão renal preexistente aparentemente desenvolveram aumentos geralmente discretos e transitórios da uréia e creatinina sanguíneas, quando receberam maleato de enalapril concomitantemente com diurético. Pode ser necessária a redução da dose e/ou a interrupção do diurético e/ou maleato de enalapril.

Hipersensibilidade / Edema angioneurótico: Edema angioneurótico de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe foi relatado raramente em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo maleato de enalapril, podendo ocorrer em qualquer momento do tratamento. Nesses casos, maleato de enalapril deve ser imediatamente descontinuado e o paciente observado cuidadosamente até a resolução completa dos sintomas, antes de lhe dar alta. Nos casos de edema localizado de face e lábios, geralmente há regressão do quadro sem tratamento, embora os anti-histamínicos possam ser úteis para alívio dos sintomas.

O edema angioneurótico associado a edema de laringe pode ser fatal. Quando houver envolvimento de língua, glote ou laringe, com potencial para causar obstrução das vias aéreas, deve-se administrar o tratamento adequado imediatamente, inclusive com a administração de adrenalina 1:1.000 por via oral subcutânea (0,3 a 0,5 mL).

Pacientes com história de edema angioneurótico não relacionado com os inibidores da ECA podem estar sob risco maior de angioedema quando estiverem recebendo também essas agentes. (Ver também Contra-Indicações).

Reações anafilatóides durante dessensibilização com Himenoptera: Raramente, pacientes que estão recebendo inibidores da ECA durante dessensibilização com veneno de Himenoptera sofreram reações anafilatóides com risco de vida. Essas reações foram evitadas com a suspensão temporária da terapia com o inibidor da ECA, antes de cada dessensibilização.

Pacientes submetidos à hemodiálise: Tem sido relatada a ocorrência de reações anafilatóides em pacientes submetidos à diálise com membranas de alto fluxo (exemplo AN 69) e tratadas concomitantemente com um inibidor de ECA. Nesses pacientes, deve-se considerar a utilização de um outro tipo de membrana de diálise ou uma classe diferente de agente anti-hipertensivo.

Tosse: Foi relatada tosse com o uso dos inibidores da ECA. Caracteristicamente, a tosse é não-produitiva, persistente e desaparece com a descontinuação da terapia. A tosse induzida por inibidores da ECA deve ser considerada como parte do diagnóstico diferencial de tosse.

Cirurgia / Anestesia: Em pacientes submetidos a cirurgias de grande porte ou sob anestesia com agentes que produzem hipotensão, o enalapril bloqueia a formação de angiotensina II, secundária a liberação compensatória de renina. Se ocorrer hipotensão e for considerada devido a esse mecanismo, ela poderá ser corrigida pela expansão de volume.

Potássio sérico: Ver Interações Medicamentosas.

GRÁVIDEZ E LACTAÇÃO: Não há estudos disponíveis em mulheres grávidas. O medicamento maleato de enalapril somente deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. O enalapril atravessa a barreira placentária, sendo que sua presença foi constatada no sangue do cordão umbilical.

A experiência pós-comercialização com todos os inibidores da ECA sugere que existe risco de hipotensão fetal, hipercalemia e/ou hipoplasia de crânio no recém-nascido, diminuição de peso ao nascer e perfusão renal diminuída ou anúria no feto exposto no útero a inibidores da ECA durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez.

Portanto, os inibidores da ECA podem causar morbidade fetal e neonatal quando administrados a mulheres no segundo ou terceiro trimestre da gravidez.

Também foi informada oligodrâmnose na mãe, presumivelmente representando função renal diminuída no feto. Em raros casos, nos quais, a utilização de inibidores de ECA é considerada essencial, deve ser feita ultra-sonografia para se acompanhar o meio intra-amniótico. Se for detectado oligodrâmnio, deve-se descontinuar o tratamento com maleato de enalapril, a menos que ela seja considerada vital para a mãe. Pacientes e médicos devem, contudo, estar cientes de que o oligodrâmnio pode aparecer somente depois que o feto já sofreu danos irreversíveis.

Problemas associados à pré-maturidade, como canal arterial exposto, ocorreram em associação com a utilização de inibidores da ECA pela mãe, mas não foi esclarecido se os mesmos estão relacionados à inibição da ECA, hipertensão materna ou pré-maturidade subjacente.

Se for utilizado o maleato de enalapril, a paciente deverá ser devidamente informada sobre os riscos para o feto. Qualquer neonato exposto ao enalapril no útero deve ser observado estritamente quanto a oligúria, hipotensão e hipercalcemia. Se necessário, devem ser adotadas medidas clínicas apropriadas, voltadas para a manutenção da pressão sanguínea e perfusão renal, incluindo a administração de fluidos e vasopressores. O enalapril foi retirado da circulação de neonatos através de diálise peritoneal e pode, teoricamente, ser removido por transfusão de substituição, apesar de não existir experiência com este último procedimento. O enalapril e o enalaprilato são secretados no leite humano, em quantidades virtuais. Deve-se ter cuidado se o maleato de enalapril for prescrito a mulheres que amamentam, e de uma maneira geral, a lactação não é recomendada.

PEDIÁTRIA: maleato de enalapril não foi estudado em crianças e, portanto, a utilização nesse grupo etário não é recomendada.

Interações medicamentosas

Terapia anti-hipertensiva: Efeito aditivo pode ocorrer quando o maleato de enalapril for usado com outra terapia anti-hipertensiva. A prescrição de maleato de enalapril com propranolol reduz as concentrações séricas do enalaprilato.

Potássio sérico: Em estudo clínico, o potássio sérico geralmente permaneceu dentro dos limites da normalidade. Em pacientes hipertensos tratados com maleato de enalapril isoladamente por 48 horas, foram observados aumentos médios de 0,2 mEq/L no potássio sérico. Nos pacientes tratados com maleato de enalapril mais um diurético tiazídico, o efeito espaliador de potássio do diurético foi, em geral, atenuado pelo efeito do enalapril.

Se o maleato de enalapril for dado sem um diurético espaliador de potássio, a hipocalemia induzida por este pode ser atenuada.

Os fatores de risco para o desenvolvimento de hipercalcemia incluem insuficiência renal, diabetes melito, uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espironolactona, triatereno ou amilorida), suplementos de potássio, ou substitutos do sal de cozinha contendo potássio.

O uso desses agentes, particularmente em pacientes com função renal diminuída, pode levar a aumentos significativos no potássio sérico. Se o uso concomitante dos agentes mencionados acima for julgado apropriado, ele deve ser feito com cuidado e o potássio sérico monitorizado com freqüência.

Lítio sérico: Assim como ocorre com outras drogas que eliminam sódio, a depuração do lítio pode ser reduzida. Portanto, os níveis séricos de lítio devem ser monitorizados cuidadosamente, se forem administrados saís de lítio.

Interações alimentares

Combinações de doses fixa de enalapril mais felodipina administrado durante as refeições mostram um aumento (duplicação) do pico de nível sérico da felodipina.

Mas de uma maneira geral, a absorção de maleato de enalapril não é afetada pela ingestão de alimentos, os comprimidos podem ser administrados antes, durante ou após as refeições.

Reações adversas

O maleato de enalapril demonstrou ser geralmente bem tolerado. Em estudos clínicos, a incidência global de reações adversas não foi maior com maleato de enalapril do que com placebo. Na maioria dos casos, as reações adversas foram leves e transitórias e não requerem a interrupção da terapia.

Os seguintes efeitos colaterais foram associados com o uso de maleato de enalapril comprimidos: Tonturas e cefaléias foram os efeitos mais comumente relatados. Fadiga e astenia foram reportadas em 2 a 3% dos pacientes. Outros efeitos colaterais ocorreram em menos de 2% dos casos e incluíram hipotensão ortostática, síncope, náuseas, diarréia, câibras musculares, erupção cutânea e tosse. Menos freqüentemente, disfunção renal, insuficiência renal e oligúria foram relatadas.

A hipotensão sintomática foi mais freqüente para maleato de enalapril solução injetável do que com a forma farmacêutica comprimidos.

Hipersensibilidade / Edema angioneurótico: Edema angioneurótico de face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou laringe foi relatado raramente (Ver Precauções).

Efeitos colaterais que ocorreram muito raramente em estudos controlados, ou durante os estudos clínicos, ou após a comercialização da droga, incluem:

Cardiovasculares: infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral, possivelmente secundários à hipotensão excessiva em pacientes de alto risco (ver Precauções), dor torácica, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina pectoris.

Gastriintestinais: ileo paralítico; pancreatite; insuficiência hepática; hepatite (hepatocelular ou colestática); icterícia; vômitos; constipação; estomatite; pancreatite; dor abdominal; dispepsia; anorexia.

Sistema nervoso / psiquiátrico: depressão; confusão mental; sonolência; insônia; nervosismo; parestesia; vertigem.

Respiratórios: Infiltrados pulmonares; broncoespasmo / asma; dispnéia; rinite; dor de garganta e rouquidão.

Pele: Eritema multiforme; dermatite esfoliativa; síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; diáforese; urticária; alopecia.

Outros: Impotência; alteração do paladar; visão embaçada; glosite; rubor facial; zumbido. Foi relatado um complexo sintomático, que pode incluir febre, serosite, vasculite, mialgia / miosite e artralgia / artrite; fator antinúcleio positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose. Erupção cutânea, fotossensibilidade ou outras manifestações dermatológicas podem ocorrer.

Achados laboratoriais: Alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais de rotina raramente estiveram associadas com a administração de maleato de enalapril. Foram observados aumentos na uréia e creatinina sérica, elevações das enzimas hepáticas e/ou bilirrubinas. Geralmente, as alterações foram reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Hipercalemia e hiponatremia também ocorreram.

Foram relatadas reduções na hemoglobina e hematócrito.

Alteração de exames laboratoriais

Não existe na literatura, dados suficientemente seguros em que a administração de maleato de enalapril provoque alteração em exames laboratoriais. Mas existe algumas considerações que podem ser destacadas:

Achados laboratoriais: Alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais de rotina raramente estiveram associadas com a administração de maleato de enalapril. Foram observados