



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98288264-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-98288264-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de cambio de excipientes y nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VAPRESAN / MALEATO DE ENALAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MALEATO DE ENALAPRIL 5 mg, 10 mg y 20 mg; aprobada por Certificado N° 38.511.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 5904/96 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes; y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAPRESAN / MALEATO DE ENALAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MALEATO DE ENALAPRIL 5 mg, 10 mg y 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-32566348-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-32566010-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-32565663-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-32565348-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-32564973-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-32564457-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-32566679-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-60658002-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 1º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Para COMPRIMIDOS 5 mg: Lactosa monohidrato 92,475 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Croscarmelosa sódica 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg; Índigo carmín laca alumínica 0,025 mg. Para COMPRIMIDOS 10 mg: Lactosa monohidrato 87,50 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Croscarmelosa sódica 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,50 mg. Para COMPRIMIDOS 20 mg: Lactosa monohidrato 175,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg;

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.511, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-98288264-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**  
**VAPRESAN**  
**MALEATO DE ENALAPRIL 20 mg**  
**Comprimidos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**  
**RECETA**

**VENTA BAJO**

**CONTENIDO**

Envases conteniendo 30, 60, 90 y 100 comprimidos (\*)

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Maleato de Enalapril	20,00 mg
Lactosa monohidrato	175,00 mg
Croscarmelosa sódica	2,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.**

**ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 38.511

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO, Zepita 3178 ((C1285ABF) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote:..... Fecha de Vencimiento: .....

(\*) Igual rótulo para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos  
para uso exclusivo hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98288264 ROT SEC 20mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.05 12:16:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.05 12:16:26 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**

**VAPRESAN**

**MALEATO DE ENALAPRIL 10 mg**

**Comprimidos**

**INDUSTRIA ARGENTINA  
RECETA**

**VENTA**

**BAJO**

**CONTENIDO**

Envases conteniendo 30, 60, 90 y 100 comprimidos (\*)

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Maleato de enalapril	10,00 mg
Lactosa monohidrato	87,50 mg
Croscarmelosa sódica	1,00 mg
Estearato de Magnesio	1,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,50 mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.**

**ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 38.511

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de lote: ..... Fecha de vencimiento: .....

(\*) Igual rótulo para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos  
para uso exclusivo hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98288264 ROT SEC 10mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.05 12:16:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.05 12:16:04 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**  
**VAPRESAN**  
**MALEATO DE ENALAPRIL 5 mg**  
**Comprimidos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**  
**RECETA**

**VENTA BAJO**

**CONTENIDO:**

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos (\*)

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:

Maleato de enalapril	5,00 mg
Lactosa monohidrato	92,475 mg
Indigo Carmín Laca Alumínica	0,025 mg
Croscarmelosa sódica	1,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,50 mg
Índigo carmín laca alumínica	0,025 mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.**

**ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 38.511

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO, Zepita 3178 ((C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote:..... Fecha de Vencimiento: .....

(\*) Igual rótulo para envases que contengan 500 y 1000 comprimidos  
para uso exclusivo hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98288264 ROT SEC 5mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.05 12:15:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.05 12:15:43 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**  
**VAPRESAN**  
**MALEATO DE ENALAPRIL 20 mg**  
**Comprimidos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**  
**RECETA**

**VENTA BAJO**

**CONTENIDO**

Envases conteniendo 30, 60, 90 y 100 comprimidos (\*)

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Maleato de Enalapril	20,00 mg
Lactosa monohidrato	175,00 mg
Croscarmelosa sódica	2,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.**

**ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 38.511

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO, Zepita 3178 ((C1285ABF) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote:..... Fecha de Vencimiento: .....

(\*) Igual rótulo para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos  
para uso exclusivo hospitalario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98288264 ROT SEC 20mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.05 12:16:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.05 12:16:26 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

VAPRESAN  
MALEATO DE ENALAPRIL 10 mg  
Comprimidos

CONTENIDO: Blíster con 15 comprimidos

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N° .....

Vencimiento: .....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98288264 ROT PRIM 10mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.05 12:15:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.05 12:15:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

VAPRESAN  
MALEATO DE ENALAPRIL 5 mg  
Comprimidos

CONTENIDO: Blíster con 15 comprimidos

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lote N° .....

Vencimiento: .....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98288264 ROT PRIM 5mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.05 12:14:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.05 12:14:35 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**VAPRESAN**  
**MALEATO DE ENALAPRIL 2,5; 5; 10; 20 y 40 mg**  
**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido de VAPRESAN 2,5 mg contiene:

Maleato de enalapril .....2,5 mg

Excipientes:

Lactosa Cristalizada .....46,235 mg

Estearato de magnesio ..... 1,00 mg

Aerosil 200 ..... 0,25 mg

Rojo Punzó 4R Laca Alumínica ..... 0,015 mg

Cada comprimido de VAPRESAN 5 mg contiene:

Maleato de enalapril ..... 5,0 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato .....92,475 mg

Estearato de magnesio ..... 1,00 mg

Croscarmelosa sódica ..... 1,00 mg

Dióxido de silicio coloidal ..... 0,50 mg

Indigo Carmín Laca Alumínica ..... 0,025 mg

Cada comprimido de VAPRESAN 10 mg contiene:

Maleato de enalapril ..... 10,0 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato ..... 87,50 mg

Estearato de Magnesio ..... 1,00 mg

Croscarmelosa sódica ..... 1,00 mg

Dióxido de silicio coloidal ..... 0,50 mg

Cada comprimido de VAPRESAN 20 mg contiene:

Maleato de enalapril .....20,0 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato .....175,00 mg

Estearato de Magnesio ..... 2,00 mg

Croscarmelosa sódica ..... 2,00 mg

Dióxido de silicio coloidal ..... 1,00 mg

Cada comprimido de VAPRESAN 40 mg contiene:

Maleato de enalapril .....0,0 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato .....293,4 mg

Almidón .....64,6 mg

Estearato de Magnesio ..... 2,0 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

Agente antihipertensivo.

### **INDICACIONES**

VAPRESAN (maleato de enalapril) está indicado en:

- Hipertensión arterial esencial (todos los grados)
- Hipertensión arterial renovascular
- Insuficiencia cardíaca

Además, está indicado para reducir la mortalidad en los pacientes con insuficiencia cardíaca de cualquier grado.

### **POSOLÓGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN**

- Hipertensión arterial: La dosis inicial recomendada (en pacientes que no toman diuréticos) es de 5 mg/día. La dosificación debe ajustarse de acuerdo a la respuesta lograda en la tensión arterial. El rango de dosis usual es de 10 a 40 mg/día (40 mg es la dosis máxima diaria) en una sola toma o dividida en dos tomas.
- Insuficiencia cardíaca: La dosis inicial es de 2,5 mg y se debe administrar bajo estrecha supervisión médica para determinar el efecto sobre la tensión arterial.

Si al iniciar el tratamiento no ocurre hipotensión sintomática (o después de controlar ésta) se debe aumentar gradualmente hasta la dosis de mantenimiento usual de 20 mg/día en una o dos tomas. Este ajuste de dosificación se puede efectuar en un período de 2 a 4 semanas, o más rápidamente si la signosintomatología así lo requiere.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

El enalapril es la prodroga del enalaprilato (metabolito activo) que inhibe a la enzima convertidora de angiotensina (ECA). La ECA cataliza la conversión de angiotensina I en angiotensina II, un potente vasoconstrictor que además estimula la secreción de aldosterona por parte de la corteza suprarrenal.

Los efectos beneficiosos del enalapril en la hipertensión arterial y la falla cardíaca parece deberse primariamente a la inhibición del sistema renina -angiotensina- aldosterona.

La inhibición de la ECA produce una disminución del efecto vasopresor de la secreción de aldosterona y un aumento de la actividad de renina plasmática (por falta de feedback negativo). Además se registra un pequeño incremento del potasio sérico. Por otra parte la ECA es idéntica a la Kininasa, una enzima que degrada a la bradikina que por su parte es un potente vasodilatador. Todavía no se sabe si un aumento de la bradikina juega algún rol en el efecto terapéutico. El enalapril es efectivo aún en pacientes con actividad de renina baja aunque estos pacientes muestran en general una respuesta al fármaco en promedio ligeramente más pequeña.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva el enalapril disminuye la pre y postcarga y la resistencia vascular pulmonar mejorando la eyección cardíaca y la tolerancia al ejercicio. Con respecto a su farmacocinética el enalapril (vía oral) tiene una absorción de aproximadamente el 60% que no es afectada por la



presencia de alimentos.

Sufre metabolismo hepático (hidrólisis) produciéndose así su metabolito activo, el enalaprilato, que tiene moderada unión a proteínas plasmáticas (50-60%), no sufre metabolización y presenta una vida media de aproximadamente 11 hs (se incrementa en la falla renal).

Las concentraciones séricas pico de enalaprilato ocurren tres a cuatro horas luego de una dosis (vía oral) de enalapril maleato. La excreción del enalapril es principalmente renal. Aproximadamente el 94% de la dosis es recuperada en orina y heces como enalaprilato o enalapril (el principal componente urinario es el enalaprilato en una cantidad de aproximadamente el 40% de la dosis y, secundariamente, enalapril inmodificado). El enalaprilato es removible por hemodialisis a una tasa de 62 ml/minuto.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes del producto y/o antecedentes de edema angioneurótico relacionado con el uso de inhibidores de la ECA.

### **PRECAUCIONES**

- Deterioro de la función renal (puede requerirse ajuste de dosis).
- Hiperkalemia o uso de suplementos o sales que contengan potasio.
- Tos (debe considerarse a los inhibidores de la ECA en el diagnóstico diferencial).
- Cirugía/anestesia (cirugía mayor o agentes anestésicos que producen hipotensión).
- Hipotensión sintomática.
- No hay estudios sobre seguridad y efectividad en niños.
- Lactancia (se han detectado trazas de enalapril y enalaprilato en leche humana. Se debe tener precaución al administrarse a mujeres en etapa de lactancia).
- Embarazo (no hay estudios adecuados y bien controlados de enalapril en embarazadas. Sin embargo hay datos que indican la posibilidad de causar morbilidad y mortalidad fetal y neonatal con inhibidores de la ECA, por lo que su uso no es recomendado y sólo se justifica si fuera necesario para salvar la vida de la madre).
- Interacciones
  - ◆ Agentes diuréticos/hipotensión

El uso concomitante de enalapril con agentes diuréticos puede conducir a una excesiva disminución de la tensión arterial (efecto aditivo). Además el uso de agentes que causan liberación de renina o afectan la actividad simpática pueden tener un efecto aditivo. Por otra parte, los inhibidores de la ECA pueden reducir el aldosteronismo secundario y la hipokalemia producida por diuréticos.

◆ Agentes que aumentan el potasio sérico

El uso simultáneo de enalapril con diuréticos ahorradores de potasio, medicamentos que contengan potasio o suplementos con potasio pueden conducir a incrementos significativos del potasio sérico.

◆ Litio

Toxicidad por litio ha sido reportada en pacientes que recibían litio concomitantemente con drogas que causan eliminación de sodio, incluyendo inhibidores de la ECA.

### **ADVERTENCIAS**

- Reacciones anafilactoides: Presumiblemente debido a que los inhibidores de la ECA afectan el metabolismo de los eicosanoides y polipéptidos, incluyendo la bradikina endógena, los pacientes que reciben estos medicamentos (incluyendo enalapril) pueden estar sujetos a una variedad de reacciones adversas, algunas de ellas serias.
- Angioedema: Angioedema de cara, extremidades, lengua, glotis y/o laringe han sido reportados en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. Esto puede ocurrir en cualquier momento del tratamiento y la medicación debe ser inmediatamente discontinuada e instituida la terapéutica apropiada.
- Hipotensión: La hipotensión excesiva es rara en pacientes con hipertensión arterial no complicada que están bajo tratamiento con enalapril solamente. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que reciben enalapril comúnmente sufren alguna reducción de la tensión arterial, especialmente con la primera dosis, pero en general no se hace necesario suspender la medicación. Debe tenerse precaución en pacientes con riesgos de excesiva hipotensión (ver PRECAUCIONES).
- Neutropenia/Agranulocitosis: Aunque no existen datos suficientes para establecer una relación de certeza (lo que sí ocurre con otros inhibidores de la ECA, por ejemplo captopril) el enalapril podría ser causa de agranulocitosis y depresión de médula ósea. Deben ser considerados la realización de monitoreos periódicos de leucocitos en pacientes con enfermedades vasculares del colágeno y enfermedad renal.
- Hepatopatía: Raramente, los inhibidores de la ECA han sido asociados con un síndrome que comienza con ictericia colestásica y progresa a necrosis hepática fulminante y, a veces, la muerte. Los pacientes que reciben inhibidores de la ECA y desarrollan ictericia o aumento marcado de las enzimas hepáticas deben discontinuar la medicación y recibir el seguimiento médico apropiado.
- Morbimortalidad fetal y/o neonatal: Los inhibidores de la ECA pueden causar morbilidad y muerte fetal y neonatal cuando son administrados a la mujer embarazada. Cuando el embarazo es detectado, el tratamiento debe discontinuarse lo más rápidamente posible.

## REACCIONES ADVERSAS

- En pacientes con hipertensión arterial: Los que se listan abajo son reacciones adversas con una incidencia mayor del 1% en pacientes hipertensos, a saber:
  - \* Fatiga
  - \* Efectos ortostáticos
  - \* Astenia
  - \* Diarrea / Náuseas
  - \* Cefalea
  - \* Vértigo
  - \* Tos
  - \* Rash
- En pacientes con falla cardíaca: Las reacciones adversas con una incidencia mayor del 1% en pacientes con falla cardíaca son las siguientes:
  - \* Efectos ortostáticos
  - \* Síncope
  - \* Dolor de pecho / Dolor abdominal
  - \* Fatiga / Astenia
  - \* Hipotensión / Hipotensión ortostática
  - \* Angina de pecho / Infarto de miocardio
  - \* Diarrea / Náuseas / Vómitos
  - \* Cefalea
  - \* Desvanecimiento / Vértigo
  - \* Tos
  - \* Disnea
  - \* Bronquitis / Neumonía
  - \* Rash
  - \* Infección de tracto urinario.

Otras reacciones adversas de importancia clínica que han ocurrido en 0,5 a 1% de los pacientes desde la salida de la droga al mercado incluyen

- Cuerpo como un todo: Reacciones anafilactoides; angioedema.
- Aparato cardiovascular: Paro cardíaco, infarto de miocardio o accidentes cerebrovasculares (posiblemente secundario a hipotensión en pacientes de alto riesgo); embolismo pulmonar e infarto, edema pulmonar, alteraciones del ritmo cardíaco. Hipotensión o síncope.
- Aparato digestivo: Ileo, pancreatitis, falla hepática, hepatitis o ictericia colestásica, melena, anorexia, dispepsia, constipación, elevación de enzimas hepáticas y/o bilirrubina.
- Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión de médula ósea.
- Musculoesqueléticos: Calambres musculares.

- Neurológicos/Psiquiátricos: Depresión, confusión, ataxia, somnolencia, insomnio, nerviosismo, neuropatía periférica (por ejemplo: parestesia, disestesia).
- Aparato respiratorio: Broncospasmo, rinorrea, carraspera, tos, dolor de garganta, asma, infiltrados pulmonares, infección del tracto respiratorio alto.
- Piel: Dermatitis exfoliativa, necrólisis tóxica epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson, pénfigo, herpes zoster, eritema multiforme, urticaria, prurito, alopecia, enrojecimiento, diaforesis, fotosensibilidad.
- Sentidos especiales: Visión borrosa, alteraciones del gusto, anosmia, tinnitus, conjuntivitis, sequedad de ojos, lagrimeo.
- Urogenital: Falla renal, oliguria, disfunción renal, ginecomastia, impotencia.
- Electrolitos séricos: Hiperkalemia, hiponatremia.

### **SOBREDOSIS**

El enalaprilato puede ser removido de la circulación general por hemodialisis (ver CARÁCTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES).

Ante una sobredosis accidental o intencional consulte a su médico y/o comuníquese a los Centros de Toxicología:

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

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.

### **PRESENTACIÓN**

VAPRESAN 2,5/5: Envases de 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos (\*)

VAPRESAN 10/20/40: Envases de 30, 60, 90 y 100 comprimidos (\*)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMAÉUTICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 38.511

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....**

(\*) Igual prospecto para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo de hospitales.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-98288264 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.05 12:16:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.05 12:16:48 -03:00