



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-33201512-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GLIOTEN 2,5 – 5 – 10 – 15 – 20 – 40 y GLIOTEN CDO 2,5 – 5 – 10 – 20 / ENALAPRIL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL / ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg – 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg y 40 mg; y ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg – 5 mg – 10 mg y 20 mg; aprobada por Certificado N° 38.592.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 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 LABORATORIOS BAGO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLIOTEN 2,5 – 5 – 10 – 15 – 20 – 40 y GLIOTEN CDO 2,5 – 5 – 10 – 20 / ENALAPRIL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL / ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg – 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg y 40 mg; y ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg – 5 mg – 10 mg y 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-35586648-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586596-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586527-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586459-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586405-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586355-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586318-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586258-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586195-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586143-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35586062-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35585627-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35585568-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35585501-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35585446-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35585396-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35585338-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35585288-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35585244-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-35585150-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrante en los documentos IF-2020-35586753-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-35586698-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-35586864-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-35586814-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.592, 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.

Expediente EX-2020-33201512-APN-DGA#ANMAT

Js

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten CDO 20** **Enalapril Maleato 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.  
www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT CDO 20 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:23:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:23:55 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten CDO 20** **Enalapril Maleato 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT CDO 20

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:23:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:22:30 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten CDO 10** **Enalapril Maleato 10 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 10 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT CDO 10 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:23:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:22:09 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten CDO 10** **Enalapril Maleato 10 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 10 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT CDO 10

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:22:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:22:36 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten CDO 5** **Enalapril Maleato 5 mg** Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT CDO 5 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:21:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:22:20 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten CDO 5** **Enalapril Maleato 5 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT CDO 5

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:20:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:21:57 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten CDO 2,5** **Enalapril Maleato 2,5 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT CDO 2.5 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:21:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:20:33 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten CDO 2,5** **Enalapril Maleato 2,5 mg** Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT CDO 2.5

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:20:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:20:09 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten 40** **Enalapril Maleato 40 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 40 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa.

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 40 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:19:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:20:50 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten 40** **Enalapril Maleato 40 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 40 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa.

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 40

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:19:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:20:22 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten 20** **Enalapril Maleato 20 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 20 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:18:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:18:59 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten 20** **Enalapril Maleato 20 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 20

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:16:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:15:36 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten 15** **Enalapril Maleato 15 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 15 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco, Simeticona, Lactosa.

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 15 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:16:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:16:17 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten 15** **Enalapril Maleato 15 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 15 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco, Simeticona, Lactosa.

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 Comprimidos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 15

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:14:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:15:55 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten 10** **Enalapril Maleato 10 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 10 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.

Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 10 UHE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:14:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:14:32 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten 10** **Enalapril Maleato 10 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 10 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.

  
*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 10

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:15:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:15:12 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten 5** **Enalapril Maleato 5 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Zinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.  
www.bago.com.ar

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 5 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:13:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:14:48 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten 5** **Enalapril Maleato 5 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:14:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:14:25 -03:00



## PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

### **Glioten 2,5** **Enalapril Maleato 2,5 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Zinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 500 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

---

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos, llevarán el mismo texto.  
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 2.5 UHE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:13:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:13:58 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Glioten 2,5** **Enalapril Maleato 2,5 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: 10 Comprimidos.

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.38.592.

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

[www.bago.com.ar](http://www.bago.com.ar)

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 ROT 2.5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:13:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:13:26 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** **Enalapril Maleato 2,5 - 5 - 10 - 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

#### **FÓRMULA**

**Glioten CDO 2,5:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

**Glioten CDO 5:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

**Glioten CDO 10:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 10 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

**Glioten CDO 20:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. Antihipertensivo. Vasodilatador.** Código ATC: C09AA02.

#### **INDICACIONES**

- Tratamiento de la hipertensión arterial: en todas sus etapas, solo o en combinación con otros antihipertensivos, incluyendo la hipertensión renovascular (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática (fracción de eyección  $\leq 35\%$ ).
- Prevención de los eventos de isquemia coronaria en pacientes con disfunción ventricular izquierda.

Ver “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES - Acción farmacológica”.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción farmacológica**

**Glioten CDO** contiene Enalapril Maleato, que es la sal maleato del Enalapril, un derivado de dos aminoácidos, L-alanina y L-prolina. La enzima convertidora de angiotensina (ECA) es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de angiotensina I a angiotensina II con acción hipertensora. Después de su absorción, Enalapril se hidroliza a enalaprilato, que inhibe a la ECA. La inhibición de la ECA produce un descenso de la angiotensina II en plasma que provoca un aumento de la actividad de la renina plasmática (al suprimir la retroinhibición de la liberación de renina), y una disminución de la secreción de aldosterona.

Enalapril también puede bloquear la degradación de bradicinina, un potente péptido vasodepresor. Sin embargo, aún no se ha determinado la importancia de esto en los efectos terapéuticos de Enalapril.

Aunque se cree que el mecanismo por el que Enalapril disminuye la presión arterial es principalmente la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, Enalapril tiene acción antihipertensiva aún en pacientes con hipertensión con renina baja.

La administración de Enalapril a pacientes hipertensos disminuye la presión arterial tanto en decúbito como de pie, sin aumentar significativamente la frecuencia cardíaca.

La hipotensión postural sintomática es poco frecuente. En algunos pacientes, la reducción óptima de la presión arterial puede requerir varias semanas de tratamiento. La interrupción brusca del tratamiento con Enalapril no se ha asociado con un aumento rápido de la presión arterial.

La inhibición efectiva de la actividad de la ECA suele ocurrir 2 a 4 horas después de la administración de una dosis individual de Enalapril por vía oral. Generalmente, la actividad antihipertensiva se inicia al cabo de una hora, y la disminución máxima de la presión arterial ocurre 4 a 6 horas después de la administración. La duración del efecto es dependiente de la dosis. Sin embargo, a las dosis recomendadas, los efectos antihipertensivos y hemodinámicos se mantienen durante por lo menos 24 horas.

En estudios hemodinámicos realizados en pacientes con hipertensión esencial, la disminución de la presión arterial se acompañó de una reducción de la resistencia arterial periférica, con un aumento del gasto cardíaco y poco o ningún cambio en la frecuencia cardíaca.

Tras la administración de Enalapril, aumenta el flujo sanguíneo renal, mientras que el índice de filtración glomerular no cambia, sin indicios de retención de sodio o agua. Sin embargo, generalmente los índices aumentan en pacientes con índice de filtración glomerular bajo previo al inicio del tratamiento.

En pacientes diabéticos y no diabéticos con nefropatía, Enalapril produce disminución de la albuminuria, la excreción urinaria de IgG y la proteinuria total.

Cuando se administra junto con un diurético tiazídico, los efectos antihipertensivos de Enalapril son aditivos y, además, puede reducir o evitar el desarrollo de la hipopotasemia inducida por tiazidas.

En pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con digital y diuréticos, el tratamiento con Enalapril se asoció con una disminución de la resistencia periférica y de la presión arterial, aumento del gasto cardíaco, disminución de la frecuencia cardíaca (que suele estar elevada en pacientes con insuficiencia cardíaca) y disminución de la presión capilar pulmonar. También puede producir en estos pacientes una mejora en la tolerancia al esfuerzo y en la intensidad de la insuficiencia cardíaca valorados según los criterios de la New York Heart Association (NYHA). Todos estos efectos se mantienen durante el tratamiento prolongado con Enalapril.

En pacientes con insuficiencia cardíaca leve a moderada, Enalapril retrasó la dilatación / hipertrofia e insuficiencia cardíaca progresivas, como se demuestra por la reducción de los volúmenes telediastólico y telesistólico del ventrículo izquierdo y la mejora de la fracción de eyección.

En pacientes con disfunción ventricular izquierda (FEVI<35%) asintomática o con insuficiencia cardíaca sintomática de todos los grados se observó con Enalapril una reducción del riesgo global en cuanto al desarrollo de episodios isquémicos importantes. Enalapril disminuyó la incidencia de infarto de miocardio y redujo el número de internaciones hospitalarias debidas a episodios de angina de pecho inestable, en pacientes con disfunción ventricular izquierda.

Además, en los pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática, Enalapril evitó en forma significativa el desarrollo de insuficiencia cardíaca sintomática y redujo el número de internaciones hospitalarias debidas a esta patología. En pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática de todos los grados, Enalapril como coadyuvante del tratamiento convencional, redujo significativamente la mortalidad global y la hospitalización debido a insuficiencia cardíaca, mejorando además la clase funcional NYHA. En pacientes con insuficiencia cardíaca severa (clase IV de la NYHA), Enalapril demostró ser capaz de mejorar la sintomatología y de reducir la mortalidad en forma significativa.

Se demostraron, entonces, las propiedades cardioprotectoras de Enalapril a través de sus efectos beneficiosos en relación a la sobrevida y el retraso de la progresión de la insuficiencia cardíaca en pacientes sintomáticos; sobre el retraso del desarrollo de insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes asintomáticos con disfunción ventricular izquierda y sobre la prevención de episodios de isquemia coronaria en pacientes con este último tipo de disfunción, en especial reduciendo la incidencia de infarto de miocardio y la hospitalización debida a angina de pecho inestable.

#### ***Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)***

Tanto en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, o diabetes *mellitus* tipo 2 acompañada con evidencia de daño en los órganos diana como en pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 y nefropatía diabética, la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina con un antagonista de los receptores de angiotensina II no mostró ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales y/o cardiovasculares, mientras que se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, comparado con la monoterapia. En consecuencia, no se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Cuando se evaluó el beneficio de añadir aliskiren a una terapia estándar con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 y enfermedad renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas se observó un aumento en el riesgo de resultados adversos como muerte por causas cardiovasculares y accidentes cerebrovasculares y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés como hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal con más frecuencia en los pacientes tratados con aliskiren. Por este motivo el uso concomitante de Enalapril con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes *mellitus* o insuficiencia renal (TFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (ver "CONTRAINDICACIONES").

#### ***Población pediátrica***

La experiencia sobre el uso en pacientes pediátricos hipertensos de más de 6 años de edad es limitada. En pacientes pediátricos de 6 a 16 años de edad con un peso corporal  $\geq 20$  kg y filtración glomerular > 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, la administración de Enalapril 0,625; 2,5 ó 20 mg una vez al día en pacientes con peso < 50 kg o la administración de Enalapril 1,25; 5 ó 40 mg una vez al día en los pacientes con peso  $\geq 50$  kg redujo la presión arterial mínima en forma



dependiente de la dosis. La eficacia antihipertensiva de Enalapril dependiente de la dosis, fue uniforme en todos los subgrupos (edad, estadio de Tanner, sexo, raza). Sin embargo, las dosis más bajas estudiadas de 0,625 mg y 1,25 mg, que corresponden a un promedio de 0,02 mg/kg una vez al día, no tuvieron aparentemente una eficacia antihipertensiva uniforme. La dosis máxima estudiada fue de 0,58 mg/kg (hasta 40 mg) una vez al día. El perfil de eventos adversos en pacientes pediátricos no difiere del observado en pacientes adultos.

### **Farmacocinética**

La absorción oral de Enalapril Maleato es de aproximadamente el 60% y no es influida por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones séricas máximas en el término de una hora. Una vez absorbido es hidrolizado a enalaprilato, un potente inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina, cuyas concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan cuatro horas después de la ingesta.

La vida media eficaz para la acumulación del enalaprilato después de varias dosis de Enalapril oral es de 11 horas. En pacientes con función renal normal, las concentraciones séricas de enalaprilato alcanzan su estado de equilibrio después de 4 días de tratamiento.

En el intervalo de concentraciones que son terapéuticamente adecuadas, la unión de enalaprilato a las proteínas plasmáticas no supera el 60 %.

Excepto por la conversión en enalaprilato, no hay indicios de un significativo metabolismo de Enalapril. Su excreción es fundamentalmente por vía renal, 40% como enalaprilato y aproximadamente 20% como Enalapril intacto; no existe evidencia de otros metabolitos.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

En casos de insuficiencia renal la eliminación de Enalapril y enalaprilato está aumentada. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (*clearance* de creatinina 40-60 ml/min), el área bajo la curva (ABC) de enalaprilato en el estado de equilibrio es aproximadamente 2 veces superior al de pacientes con función renal normal después de la administración de 5 mg una vez al día. En la insuficiencia renal grave (*clearance* de creatinina  $\leq$  30 ml/min), el ABC aumenta aproximadamente 8 veces. La vida media eficaz de enalaprilato después de múltiples dosis de Enalapril se prolonga en esta etapa de insuficiencia renal y el tiempo hasta el estado de equilibrio se retrasa. Enalaprilato puede eliminarse de la circulación general por hemodiálisis. El *clearance* en diálisis es de 62 ml/min.

#### ***Pacientes pediátricos***

No hubo diferencias importantes en la farmacocinética de enalaprilato en niños comparado con datos históricos en adultos. Los datos indican el aumento del ABC (normalizada a la dosis por peso corporal) al aumentar la edad; sin embargo, no se observó un aumento del ABC cuando los datos se normalizaron en función del área de superficie corporal. En el estado de equilibrio, la vida media eficaz de acumulación de enalaprilato fue de 14 horas.

### **Datos preclínicos de seguridad**

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial para los humanos basándose en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los estudios de toxicidad sobre el desarrollo sugieren que Enalapril no tiene efectos sobre la fertilidad y la actividad reproductora en ratas y no es teratógeno. En un estudio en el que se trató a ratas hembras antes del apareamiento y durante la gestación, se produjo un aumento de la incidencia de muerte de las crías durante la lactancia. Se ha demostrado que el compuesto atraviesa la placenta y se elimina con la leche materna. Se ha demostrado que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, como clase, son tóxicos para el feto (producen lesión y/o muerte del feto) cuando se administran durante el segundo o tercer trimestre de gestación.

## POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá para cada paciente según cuadro clínico, la respuesta de la presión arterial y el criterio médico. Como posología media de orientación, se aconseja:

### Hipertensión arterial

La dosificación inicial es de 5 mg hasta un máximo de 20 mg una vez al día, dependiendo del grado de hipertensión y del estado clínico del paciente. En la hipertensión leve, la dosis inicial recomendada es de 5 a 10 mg una vez al día.

Los pacientes con un sistema renina-angiotensina-aldosterona muy activo (por ejemplo, hipertensión renovascular, depleción del volumen, descompensación cardíaca o hipertensión grave) pueden experimentar una caída excesiva de la presión arterial después de la dosis inicial. En estos pacientes se recomienda una dosis de inicio de 2,5 ó 5 mg una vez al día e iniciar el tratamiento bajo supervisión médica.

El tratamiento previo con dosis altas de diuréticos puede resultar en una depleción del volumen y riesgo de hipotensión cuando se inicia el tratamiento con **Glioten CDO**. En estos pacientes se recomienda una dosis inicial de 2,5 ó 5 mg una vez al día. Si es posible, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos durante 2 - 3 días antes de iniciar el tratamiento con **Glioten CDO**. Se debe vigilar en estos pacientes la función renal y el potasio sérico.

La dosis habitual de mantenimiento es de 20 mg al día. La dosis máxima de mantenimiento es de 40 mg al día.

### Insuficiencia cardíaca / disfunción ventricular izquierda asintomática

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática, Enalapril puede utilizarse habitualmente junto con diuréticos, digitálicos o beta-bloqueantes, cuando se lo considere apropiado. La dosis inicial de Enalapril en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática o disfunción ventricular izquierda asintomática es de 2,5 mg y se debe administrar bajo estrecha supervisión médica para determinar el efecto inicial sobre la presión arterial. Si no se produce hipotensión sintomática después del inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca con Enalapril, o si aparece y se trata con éxito, debe aumentarse la dosis gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria de mantenimiento habitual de 20 mg, administrada en una o dos tomas, según la tolerancia del paciente. Este ajuste de la dosis puede realizarse a lo largo de un período de 2 a 4 semanas en total (ver Tabla 1 a continuación). La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en dos tomas.

**Tabla 1. Sugerencias para el ajuste gradual de la dosis de Glioten CDO en pacientes con insuficiencia cardíaca / disfunción ventricular izquierda asintomática**

Semana	Dosis (mg/día)
Semana 1	Días 1 a 3: 2,5 mg/día* en dosis única. Días 4 a 7: 5 mg/día en dos tomas.
Semana 2	10 mg/día en dosis única o en dos tomas.
Semana 3 y 4	20 mg/día en dosis única o en dos tomas.

\*Deben adoptarse precauciones especiales en los pacientes con insuficiencia renal o que estén tomando diuréticos (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Se debe controlar cuidadosamente la presión arterial y la función renal tanto antes como después de iniciar el tratamiento con **Glioten CDO**, porque ha habido casos de hipotensión y (más raramente) de insuficiencia renal consiguiente. En pacientes tratados con diuréticos, si es posible, se debe disminuir la dosis de estos antes de iniciar el tratamiento con **Glioten CDO**. La aparición de hipotensión al administrar la primera dosis de Enalapril no significa que la hipotensión vuelva a aparecer durante el tratamiento prolongado, y no impide el u 5

continuado del medicamento. También se debe controlar en estos pacientes el potasio sérico y la función renal.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

En general deben prolongarse los intervalos entre las dosis de Enalapril y/o reducirse la dosis administrada.

<b>Clearance de creatinina</b>	<b>Dosis inicial (mg/día)</b>
31-80 ml/min	5-10 mg
30-11 ml/min	2,5 mg
≤10 ml/min Normalmente estos pacientes requieren diálisis*	2,5 mg en los días de diálisis**

\* ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Pacientes en hemodiálisis”.

\*\* Enalaprilato es dializable. Los días que no se haga diálisis se debe ajustar la dosificación a la respuesta de la presión arterial del paciente.

#### ***Pacientes de edad avanzada (mayor a 65 años)***

La dosis debe adecuarse a la función renal del paciente (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

#### ***Pacientes pediátricos***

Hay experiencia limitada en ensayos clínicos sobre el uso de Enalapril en pacientes pediátricos hipertensos (ver “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES” y “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”). La dosis debe ser individualizada según el perfil del paciente y la respuesta de la presión arterial. La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg en pacientes de 20 a <50 kg y de 5 mg en pacientes ≥50 kg.

**Glioten CDO** se debe administrar una vez al día. Se debe ajustar la dosis según las necesidades del paciente hasta un máximo de 20 mg/día en pacientes de 20 kg a <50 kg y 40 mg en pacientes ≥50 kg.

No se recomienda el uso de Enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, ya que no hay datos disponibles respecto a la seguridad y eficacia.

#### **Modo de administración**

Al colocar los comprimidos de **Glioten CDO** en la boca, se desintegran rápidamente y se los puede ingerir sin líquido. Alternativamente, de ser conveniente o necesario, los comprimidos se pueden ingerir enteros con algo de líquido o disolver en medio vaso de agua, agitar y beber inmediatamente.

Dado que la absorción del medicamento no es afectada por los alimentos, puede administrarse antes, durante o después de las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Antecedentes de alergia al Enalapril u a otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o a algunos de los excipientes de la formulación.
- Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con inhibidores de la ECA.
- Angioedema hereditario o idiopático.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Embarazo y Lactancia”).

- Uso concomitante de sacubitrilo / valsartán debido a un mayor riesgo de angioedema. No se debe administrar **Glioten CDO** dentro de las 36 horas siguientes al cambiar a sacubitrilo / valsartán, un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina, o de sacubitrilo / valsartán a **Glioten CDO**.

El uso concomitante de Enalapril con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes *mellitus* o insuficiencia renal (filtración glomerular < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **Hipotensión sintomática**

Raramente se observa hipotensión ortostática en pacientes hipertensos no complicados. La hipotensión sintomática es más probable que ocurra si el paciente hipertenso que recibe Enalapril presenta una disminución del volumen circulante debido, por ejemplo, al tratamiento con diuréticos, restricción de la ingesta de sal, diálisis, diarrea o vómitos (ver “Interacciones medicamentosas” y “REACCIONES ADVERSAS”).

En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Esta es más probable que ocurra en aquellos pacientes con grados más graves de insuficiencia cardíaca, como se refleja por el uso de dosis altas de diuréticos de asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. Se debe controlar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento como al ajustar la dosificación de **Glioten CDO** y/o del diurético. Consideraciones similares pueden ser aplicables a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Si ocurre hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y, si es necesario, recibir una infusión intravenosa de solución salina isotónica. Una hipotensión transitoria no es una contraindicación para futuras dosis, las cuales, usualmente pueden ser administradas sin dificultad una vez que la presión arterial se ha normalizado después de la expansión de volumen.

En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca y presión arterial normal o baja, Enalapril puede ocasionar un descenso adicional de la presión arterial sistémica. Este efecto es previsible y generalmente no obliga a interrumpir el tratamiento. Si aparecen síntomas de hipotensión, puede ser necesario disminuir la dosificación y/o suspender la administración del diurético y/o de Enalapril.

### **Estenosis de la válvula aórtica o mitral / miocardiopatía hipertrófica**

Como todos los vasodilatadores, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) deben administrarse con precaución a pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitarse en casos de *shock* cardiogénico y obstrucción hemodinámicamente significativa.

### **Insuficiencia renal**

En caso de insuficiencia renal (*clearance* de creatinina <80 ml/min) es necesario ajustar la dosis inicial de Enalapril en función del *clearance* de creatinina del paciente (ver “POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN”) y posteriormente en función de la respuesta al tratamiento. En estos pacientes, se debe realizar controles regulares del potasio y la creatinina.

Principalmente en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal, se ha comunicado insuficiencia renal en asociación con Enalapril. Si se descubre rápidamente y se trata adecuadamente, la insuficiencia renal

asociada al tratamiento con Enalapril es habitualmente reversible.

Algunos pacientes hipertensos, sin indicios de enfermedad renal pre-existente, han presentado aumentos de la urea sanguínea y de la creatinina al administrar Enalapril junto con un diurético. Puede ser necesario, en estos casos, disminuir la dosis de Enalapril y/o suspender la administración del diurético. Esta situación puede aumentar en los casos de estenosis de la arteria renal subyacente (ver “Hipertensión renovascular”).

### **Hipertensión renovascular**

Cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria renal de un único riñón funcional reciben tratamiento con IECA, aumenta el riesgo de hipotensión e insuficiencia renal. Puede darse cierta pérdida de función renal con pequeñas variaciones de la creatinina sérica. En estos pacientes, el tratamiento se debe iniciar bajo estricta vigilancia médica con dosis bajas, ajuste cuidadoso de la dosis y control de la función renal.

### **Trasplante de riñón**

No hay experiencia relativa a la administración de Enalapril en pacientes con un trasplante reciente de riñón. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento con Enalapril en estos casos.

### **Insuficiencia hepática**

Raramente los IECA han sido asociados con un síndrome que comienza con ictericia colestásica y progresa a necrosis hepática fulminante y (en algunos casos) al óbito. El mecanismo de este síndrome es desconocido. Por lo tanto, pacientes que estén recibiendo IECA y desarrollen ictericia o elevación marcada de las enzimas hepáticas, deben discontinuar el tratamiento y recibir el control médico apropiado.

### **Neutropenia / agranulocitosis**

En pacientes tratados con IECA se han comunicado casos de neutropenia / agranulocitosis, trombocitopenia y anemia. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, la neutropenia es rara. Debe utilizarse Enalapril con extrema precaución en pacientes con enfermedad del colágeno vascular, sometidos a tratamiento inmunosupresor, tratamiento con alopurinol o procainamida, o que presentan una combinación de estas situaciones, sobre todo si la función renal estaba alterada previamente. En algunos de estos pacientes se observó el desarrollo de infecciones graves que en unos pocos casos no respondieron al tratamiento antibiótico intenso. Si se emplea Enalapril en estos pacientes, hay que considerar la realización periódica de controles del recuento de leucocitos.

### **Hipersensibilidad / angioedema**

Se han observado casos de edema angioneurótico afectando cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con IECA, incluyendo Enalapril. Esto puede suceder en cualquier momento durante el tratamiento. En estos casos, se debe suspender de inmediato la administración de Enalapril y realizar control y tratamiento adecuado del paciente hasta asegurarse de la completa resolución de los síntomas. Incluso en aquellos casos en los que el edema se limita sólo a la lengua, sin disnea, los pacientes pueden necesitar una observación prolongada ya que el tratamiento con antihistamínicos y corticosteroides puede no ser suficiente.

Muy raramente, se ha comunicado óbito debido a angioedema asociado con edema de laringe o edema de la lengua. Los pacientes con la lengua, glotis o laringe afectados son propensos a experimentar obstrucción de las vías respiratorias, especialmente aquellos con antecedentes de cirugía en las vías respiratorias. Si el edema afecta a la lengua, glotis o laringe, pudiendo provocar obstrucción respiratoria, se deberá administrar rápidamente tratamiento apropiado para asegurar la respiración, que puede incluir solución de adrenalina al 1:1.000 (0,3 a 0,5 ml) por vía subcutánea y/o medidas para asegurar una vía aérea adecuada.

Se ha comunicado que los pacientes de raza negra que reciben IECA tienen una mayor incidencia de angioedema comparados con los pacientes de distinta raza.

Los pacientes con antecedentes de edema angioneurótico no relacionado a un tratamiento con IECA, pueden tener un mayor riesgo de angioedema al ser tratados con Enalapril (ver “CONTRAINDICACIONES”).

Los pacientes en tratamiento concomitante con un IECA y un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo, racecadotril) pueden tener un mayor riesgo de angioedema. La combinación de Enalapril con sacubitrilo / valsartán está contraindicada debido a un mayor riesgo de angioedema (ver “CONTRAINDICACIONES”). No se debe iniciar el tratamiento con sacubitrilo / valsartán hasta 36 horas después de tomar la última dosis del tratamiento con Enalapril. Si se interrumpe el tratamiento con sacubitrilo / valsartán, el tratamiento con Enalapril no se debe iniciar hasta 36 horas después de la última dosis de sacubitrilo / valsartán.

El uso concomitante de IECA con inhibidores de mTOR (como sirolimus, everolimus, temsirolimus) puede aumentar el riesgo de angioedema con o sin insuficiencia respiratoria. Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con estos fármacos en pacientes que ya estén tomando un IECA (ver “Interacciones medicamentosas”).

#### **Reacciones anafilactoides durante la desensibilización a himenópteros**

Raramente, pacientes que han recibido IECA durante la desensibilización con veneno de himenópteros han sufrido reacciones anafilactoides potencialmente mortales. Estas reacciones se evitaron suspendiendo temporalmente el tratamiento con el IECA antes de cada dosis de desensibilización.

#### **Reacciones anafilactoides en el curso de aféresis con LDL**

En casos raros, algunos pacientes tratados con IECA durante una aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) con dextrano sulfato han sufrido reacciones anafilactoides potencialmente mortales. Estas reacciones se evitaron suspendiendo temporalmente el tratamiento con el IECA antes de cada aféresis.

#### **Pacientes en hemodiálisis**

Se han comunicado reacciones anafilactoides en pacientes dializados con membranas de alto flujo tratados de forma concomitante con un IECA. En estos casos, debe considerarse la posibilidad de usar un tipo diferente de membrana de diálisis o una agente antihipertensivo diferente.

#### **Hipoglucemia**

Los pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes orales o insulina que empiezan a usar un IECA deben ser informados de controlar estrictamente sus valores de glucemia, especialmente durante el primer mes de uso combinado (ver “Interacciones medicamentosas”).

#### **Tos**

Se ha comunicado la aparición de tos con el uso de IECA, la cual es característicamente persistente, no productiva y resuelve después de la discontinuación del tratamiento. La tos inducida por IECA debe ser considerada como parte del diagnóstico diferencial de tos.

#### **Cirugía / anestesia**

En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, Enalapril puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación de renina compensatoria. Si ocurre hipotensión, y se considera que es debida a este mecanismo, puede ser corregida mediante expansión de volumen plasmático.

### **Hiperpotasemia**

Se han observado elevaciones del potasio sérico en algunos pacientes tratados con IECA, incluyendo Enalapril, debido a la capacidad de inhibir la liberación de aldosterona. Esto no suele ser significativo en pacientes con función renal normal. Los factores de riesgo para desarrollar hiperpotasemia incluyen: insuficiencia o deterioro de la función renal, edad (>70 años), diabetes *mellitus*, hipoaldosteronismo, acontecimientos intercurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, eplerenona, triamtireno o amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio; o administración concomitante de otros fármacos asociados con elevaciones del potasio sérico (por ejemplo, heparina y cotrimoxazol) y en especial antagonistas de la aldosterona o antagonistas del receptor de la angiotensina. La hiperpotasemia puede causar arritmias, algunas graves. Si el uso concomitante de Enalapril y cualquiera de los fármacos mencionados anteriormente se considera necesario, éstos deben utilizarse con precaución y frecuente monitorización del potasio sérico y de la función renal (ver “Interacciones medicamentosas”).

### **Litio**

Normalmente no se recomienda la combinación de litio y Enalapril (ver “Interacciones medicamentosas”).

### **Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)**

Existe evidencia de que el uso concomitante de IECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo casos de insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante la utilización combinada de los fármacos mencionados (ver “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES-Acción farmacológica” e “Interacciones Medicamentosas”).

Si se considera imprescindible el tratamiento de bloqueo dual, éste sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeto a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los IECA y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

### **Población pediátrica**

Hay limitada experiencia sobre la seguridad y eficacia en niños hipertensos > 6 años, aunque no hay experiencia en otras indicaciones diferentes de la hipertensión. Hay limitados datos disponibles sobre la farmacocinética en niños menores de 2 meses. No se recomienda el uso de Glioten en niños para otra indicación distinta de la hipertensión.

No se recomienda el uso de Enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, ya que no hay datos disponibles (ver “POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN”).

### **Diferencias étnicas**

Como sucede con otros IECA, Enalapril es menos efectivo disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes de diferente etnia, posiblemente debido a una mayor prevalencia de niveles bajos de renina en los pacientes hipertensos de raza negra.

### **Interacciones medicamentosas**

#### ***Bloqueo dual del SRAA***

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del SRAA mediante el uso combinado de IECA, antagonista de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia

con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA (ver “CONTRAINDICACIONES” y “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES-Acción farmacológica”).

El bloqueo dual (por ejemplo al combinar un IECA con un antagonista del receptor de la angiotensina II) debe limitarse a casos definidos individualmente con estrecha vigilancia de la función renal, del potasio sérico y de la presión arterial.

***Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio ciclosporina, heparina***

Aunque el potasio en sangre, en general permanece dentro de los límites normales, se puede producir hiperpotasemia en algunos pacientes tratados con Enalapril. Los diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden producir incrementos significativos del potasio sérico. Además, se debe tener precaución cuando Enalapril se administre concomitantemente con otros medicamentos que aumentan el potasio en sangre, como ciclosporina, heparina o trimetoprima y cotrimoxazol (trimetoprima / sulfametoxazol). Por lo tanto, no se recomienda la combinación de Enalapril con los medicamentos mencionados anteriormente, excepto que fuera estrictamente necesario, en cuyo caso se utilizarán con precaución y con un control frecuente del potasio en sangre.

***Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa)***

El tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos puede producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con Enalapril. Se pueden reducir los efectos hipotensores suspendiendo la administración del diurético, aumentando el volumen o la ingesta de sal o iniciando el tratamiento con una dosis baja de Enalapril.

***Otros fármacos antihipertensivos***

El uso concomitante de estos fármacos puede aumentar los efectos hipotensores de Enalapril. El uso concomitante con nitroglicerina y otros nitratos u otros vasodilatadores puede reducir aún más la presión arterial.

***Litio***

Se han comunicado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con IECA. No se recomienda el uso de Enalapril con litio, pero si la combinación se considera necesaria, se deberán controlar cuidadosamente las concentraciones séricas de litio.

***Antidepresivos tricíclicos / antipsicóticos / anestésicos / estupefacientes***

El uso concomitante de anestésicos, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos con IECA puede reducir aún más la presión arterial.

***Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX2)***

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX2), pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo del Enalapril puede verse disminuido por los AINE, incluidos los inhibidores de la COX2.

La coadministración de estos fármacos con Enalapril puede producir un efecto adicional sobre el incremento del potasio sérico, pudiendo provocar un deterioro de la función renal. Estos efectos generalmente son reversibles. Raramente puede producirse insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes con función renal comprometida (como ancianos o pacientes que tienen depleción de volumen, incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos). Por lo tan



la combinación debe administrarse con precaución en pacientes con función renal comprometida; se debe hidratar adecuadamente a los pacientes y se debe controlar la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente en forma periódica.

#### **Oro**

Raramente se han comunicado reacciones nitritoides (los síntomas incluyen rubor facial, náuseas, vómitos e hipotensión) en pacientes en tratamiento con oro inyectable (aurotiomalato sódico) y tratamiento concomitante con un IECA, incluyendo Enalapril.

#### ***Inhibidores de la diana de la rapamicina (mTOR) en los mamíferos***

Los pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus) pueden tener un mayor riesgo de angioedema.

#### ***Inhibidores de neprilisina***

Los pacientes en tratamiento concomitante con un IECA y un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo, racecadotril) pueden tener un mayor riesgo de angioedema. El uso concomitante de Enalapril con sacubitrilo / valsartán está contraindicado, ya que la inhibición simultánea de neprilisina y ECA puede incrementar el riesgo de angioedema. No se debe iniciar el tratamiento con sacubitrilo / valsartán hasta 36 horas después de tomar la última dosis del tratamiento con Enalapril. El tratamiento con Enalapril no se debe iniciar hasta 36 horas después de la última dosis de sacubitrilo / valsartán.

#### ***Simpaticomiméticos***

Los simpaticomiméticos pueden reducir los efectos antihipertensivos de los IECA.

#### ***Hipoglucemiantes***

La administración concomitante de IECA y medicamentos hipoglucemiantes (insulinas, hipoglucemiantes orales) puede causar un mayor efecto de descenso de la glucemia, con riesgo de hipoglucemia. Este fenómeno es más probable que ocurra durante las primeras semanas de tratamiento combinado y en pacientes con insuficiencia renal.

#### ***Alcohol***

El alcohol potencia el efecto hipotensor de los IECA.

#### ***Ácido acetilsalicílico, trombolítico y beta-bloqueantes***

Enalapril puede administrarse sin riesgo concomitantemente con ácido acetilsalicílico (a dosis cardiológicas), trombolíticos y beta-bloqueantes.

#### ***Población pediátrica***

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

#### **Embarazo y lactancia**

##### ***Embarazo***

No se recomienda el uso de un IECA durante el primer trimestre del embarazo. El uso de un IECA está contraindicado durante el segundo y tercer trimestres del embarazo (ver "CONTRAINDICACIONES").

La evidencia epidemiológica en relación al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a un IECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no puede excluirse un ligero aumento del riesgo.

Es sabido que la exposición al tratamiento con IECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo produce toxicidad para el feto humano (deterioro de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad en recién nacidos (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia) (ver "Datos preclínicos de seguridad"). Se ha producido oligohidramnios materno, probablemente ocasionando un descenso en la función renal fetal, lo cual puede provocar contracturas en las extremidades, deformaciones craneofaciales y desarrollo pulmonar hipoplásico.

Por lo tanto, durante el embarazo, no debe administrarse un IECA a menos que el tratamier<sup>+</sup>^

continuado con éste se considere esencial. Las pacientes que planeen un embarazo deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso en el embarazo. Cuando se confirme el embarazo, el tratamiento con los IECA debe interrumpirse inmediatamente y, si es apropiado, deberá iniciarse un tratamiento alternativo.

Si se produce exposición a Enalapril durante el segundo trimestre del embarazo, se recomienda hacer una revisión ecográfica de la función renal y del cráneo.

En los niños de madres que hayan tomado un IECA se deberá observar estrechamente la presencia de hipotensión.

#### **Lactancia**

Los limitados datos farmacocinéticos demuestran muy bajas concentraciones en la leche humana tanto de Enalapril como de enalaprilato. Aunque estas concentraciones parecen ser clínicamente irrelevantes, no se recomienda el uso de Enalapril en madres que estuviesen amamantando a niños prematuros o en las primeras semanas después del parto, debido al posible riesgo de efectos cardiovasculares y renales y porque no hay suficiente experiencia clínica. En caso de un lactante mayor, puede considerarse el uso de Enalapril en una madre que está amamantando si este tratamiento es necesario para ella, debiéndose controlar en el niño la posible presencia de efectos adversos.

#### **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y/o manejar maquinarias**

Se debe tener en cuenta que ocasionalmente se pueden producir mareos o cansancio al conducir vehículos o utilizar maquinarias.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas comunicadas para Enalapril incluyen:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Trastornos sanguíneos y del sistema linfático**

**Poco frecuentes:** anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

**Raras:** neutropenia, descenso de la hemoglobina, descenso del hematocrito, trombocitopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea, pancitopenia, linfadenopatía, enfermedades autoinmunes.

#### **Trastornos endócrinos**

**Frecuencia no conocida:** síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

**Poco frecuentes:** hipoglucemia (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

#### **Trastornos psiquiátricos**

**Frecuentes:** depresión.

**Poco frecuentes:** confusión, insomnio, nerviosismo.

**Raras:** alteraciones del sueño, problemas de sueño.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

**Muy frecuentes:** mareos.

**Frecuentes:** cefalea, síncope, trastornos del gusto.

**Poco frecuentes:** somnolencia, parestesia, vértigo.

#### **Trastornos oculares**

**Muy frecuentes:** visión borrosa.

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

**Poco frecuentes:** acúfenos

#### **Trastornos cardíacos**

**Frecuentes:** dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia.

**Poco frecuentes:** palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una excesiva hipotensión en pacientes de alto riesgo (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

#### **Trastornos vasculares**

**Frecuentes:** hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática).

**Poco frecuentes:** hipotensión ortostática, rubefacción.

**Raras:** fenómeno de Raynaud.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

**Muy frecuentes:** tos.

**Frecuentes:** disnea.

**Poco frecuentes:** rinorrea, dolor de garganta y ronquera, broncoespasmo / asma.

**Raras:** infiltrados pulmonares, rinitis, alveolitis alérgica / neumonía eosinofílica.

#### **Trastornos gastrointestinales**

**Muy frecuentes:** náuseas.

**Frecuentes:** diarrea, dolor abdominal.

**Poco frecuentes:** íleo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, constipación, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica.

**Raras:** estomatitis / aftas, glositis.

**Muy raras:** angioedema intestinal.

#### **Trastornos hepato biliares**

**Raras:** insuficiencia hepática, hepatitis hepatocelular o colestásica, hepatitis incluyendo necrosis, colestasis (incluyendo ictericia).

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Frecuentes:** erupción cutánea, hipersensibilidad / edema angioneurótico: se ha comunicado edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

**Poco frecuentes:** diaforesis, prurito, urticaria, alopecia.

**Raras:** eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo, eritroderma.

**Frecuencia no conocida:** Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, serositis, vasculitis, mialgia / miositis, artralgia / artritis, prueba de anticuerpos antinucleares positiva, aumento de la velocidad de sedimentación globular, eosinofilia y leucocitosis. También puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo**

**Poco frecuentes:** calambres musculares.

#### **Trastornos renales y urinarios**

**Poco frecuentes:** disfunción renal, fallo renal, proteinuria.

**Raras:** oliguria.

#### **Trastornos del sistema reproductor y de las mamas**

**Poco frecuentes:** impotencia.

**Raras:** ginecomastia.

#### **Trastornos generales**

**Muy frecuentes:** astenia.

**Frecuentes:** fatiga.

**Poco frecuentes:** malestar general, fiebre.

**Exámenes complementarios**

**Frecuentes:** hiperpotasemia, aumento en la creatinina sérica.

**Poco frecuentes:** aumento en la urea sanguínea, hiponatremia.

**Raras:** aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina sérica.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Hay limitados datos disponibles sobre la sobredosificación en humanos. La manifestación más notoria de sobredosificación que se ha observado hasta ahora ha sido hipotensión arterial intensa, a partir de unas seis horas después de la toma del Enalapril, concomitante con el bloqueo del sistema renina angiotensina y estupor. Los síntomas asociados a la sobredosificación de los IECA pueden incluir shock circulatorio, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareos, ansiedad y tos. Se han comunicado niveles séricos de enalaprilato 100 y 200 veces superiores a los observados normalmente después de dosis terapéuticas luego de la toma de 300 y 440 mg de Enalapril, respectivamente.

El tratamiento recomendado de la sobredosificación consiste en la administración por infusión intravenosa de suero salino isotónica. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina. También se considerará la posibilidad de una infusión de angiotensina II y/o la administración de catecolaminas por vía intravenosa, si se dispone de estos tratamientos. Si la ingesta es reciente, se tomarán medidas dirigidas a eliminar el Enalapril (por ejemplo, vómito, lavado gástrico, administración de absorbentes y sulfato de sodio). Se puede extraer el enalaprilato de la circulación general por hemodiálisis (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”). En caso de bradicardia resistente al tratamiento está indicada la implantación de un marcapasos. Se debe realizar un control continuo de los signos vitales, electrolitos séricos y las concentraciones de creatinina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

**PRESENTACIONES**

**Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, color blanco con puntos amarillo claro, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Glioten CDO 2,5:** conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

**Glioten CDO 5 - 10 - 20:** conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOTEN CDO** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.592.  
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Calle 4, Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad autónoma de Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4344-2000/19.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 PROSP CDO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:24:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:24:40 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Glioten 2,5 - 5 - 10 -15 - 20 - 40**

### **Enalapril Maleato 2,5 - 5 - 10 - 15 - 20 - 40 mg**

### **Comprimidos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

**Glioten 2,5:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Glioten 5:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 5 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Glioten 10:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 10 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Glioten 15:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 15 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco, Simeticona, Lactosa.

**Glioten 20:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Glioten 40:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 40 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

**Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. Antihipertensivo. Vasodilatador. Código ATC: C09AA02.**

#### **INDICACIONES**

- Tratamiento de la hipertensión arterial: en todas sus etapas, solo o en combinación con otros antihipertensivos, incluyendo la hipertensión renovascular (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
- Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática.

- Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática (fracción de eyección  $\leq 35\%$ ).
- Prevención de los eventos de isquemia coronaria en pacientes con disfunción ventricular izquierda.

Ver “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES - Acción farmacológica”.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

### **Acción farmacológica**

**Glioten** contiene Enalapril Maleato, que es la sal maleato del Enalapril, un derivado de dos aminoácidos, L-alanina y L-prolina. La enzima convertidora de angiotensina (ECA) es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de angiotensina I a angiotensina II con acción hipertensora. Después de su absorción, Enalapril se hidroliza a enalaprilato, que inhibe a la ECA. La inhibición de la ECA produce un descenso de la angiotensina II en plasma que provoca un aumento de la actividad de la renina plasmática (al suprimir la retroinhibición de la liberación de renina), y una disminución de la secreción de aldosterona.

Enalapril también puede bloquear la degradación de bradicinina, un potente péptido vasodestructor. Sin embargo, aún no se ha determinado la importancia de esto en los efectos terapéuticos de Enalapril.

Aunque se cree que el mecanismo por el que Enalapril disminuye la presión arterial es principalmente la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, Enalapril tiene acción antihipertensiva aún en pacientes con hipertensión con renina baja.

La administración de Enalapril a pacientes hipertensos disminuye la presión arterial tanto en decúbito como de pie, sin aumentar significativamente la frecuencia cardíaca.

La hipotensión postural sintomática es poco frecuente. En algunos pacientes, la reducción óptima de la presión arterial puede requerir varias semanas de tratamiento. La interrupción brusca del tratamiento con Enalapril no se ha asociado con un aumento rápido de la presión arterial.

La inhibición efectiva de la actividad de la ECA suele ocurrir 2 a 4 horas después de la administración de una dosis individual de Enalapril por vía oral. Generalmente, la actividad antihipertensiva se inicia al cabo de una hora, y la disminución máxima de la presión arterial ocurre 4 a 6 horas después de la administración. La duración del efecto es dependiente de la dosis. Sin embargo, a las dosis recomendadas, los efectos antihipertensivos y hemodinámicos se mantienen durante por lo menos 24 horas.

En estudios hemodinámicos realizados en pacientes con hipertensión esencial, la disminución de la presión arterial se acompañó de una reducción de la resistencia arterial periférica, con un aumento del gasto cardíaco y poco o ningún cambio en la frecuencia cardíaca.

Tras la administración de Enalapril, aumenta el flujo sanguíneo renal, mientras que el índice de filtración glomerular no cambia, sin indicios de retención de sodio o agua. Sin embargo, generalmente los índices aumentan en pacientes con índice de filtración glomerular bajo previo al inicio del tratamiento.

En pacientes diabéticos y no diabéticos con nefropatía, Enalapril produce disminución de la albuminuria, la excreción urinaria de IgG y la proteinuria total.

Cuando se administra junto con un diurético tiazídico, los efectos antihipertensivos de Enalapril son aditivos y, además, puede reducir o evitar el desarrollo de la hipopotasemia inducida por tiazidas.

En pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con digital y diuréticos, el tratamiento con Enalapril se asoció con una disminución de la resistencia periférica y de la presión arteri<sup>1</sup>



aumento del gasto cardíaco, disminución de la frecuencia cardíaca (que suele estar elevada en pacientes con insuficiencia cardíaca) y disminución de la presión capilar pulmonar. También puede producir en estos pacientes una mejora en la tolerancia al esfuerzo y en la intensidad de la insuficiencia cardíaca valorados según los criterios de la New York Heart Association (NYHA). Todos estos efectos se mantienen durante el tratamiento prolongado con Enalapril.

En pacientes con insuficiencia cardíaca leve a moderada, Enalapril retrasó la dilatación / hipertrofia e insuficiencia cardíaca progresivas, como se demuestra por la reducción de los volúmenes telediastólico y telesistólico del ventrículo izquierdo y la mejora de la fracción de eyección.

En pacientes con disfunción ventricular izquierda (FEVI<35%) asintomática o con insuficiencia cardíaca sintomática de todos los grados se observó con Enalapril una reducción del riesgo global en cuanto al desarrollo de episodios isquémicos importantes. Enalapril disminuyó la incidencia de infarto de miocardio y redujo el número de internaciones hospitalarias debidas a episodios de angina de pecho inestable, en pacientes con disfunción ventricular izquierda.

Además, en los pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática, Enalapril evitó en forma significativa el desarrollo de insuficiencia cardíaca sintomática y redujo el número de internaciones hospitalarias debidas a esta patología. En pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática de todos los grados, Enalapril como coadyuvante del tratamiento convencional, redujo significativamente la mortalidad global y la hospitalización debido a insuficiencia cardíaca, mejorando además la clase funcional NYHA. En pacientes con insuficiencia cardíaca severa (clase IV de la NYHA), Enalapril demostró ser capaz de mejorar la sintomatología y de reducir la mortalidad en forma significativa.

Se demostraron, entonces, las propiedades cardioprotectoras de Enalapril a través de sus efectos beneficiosos en relación a la sobrevida y el retraso de la progresión de la insuficiencia cardíaca en pacientes sintomáticos; sobre el retraso del desarrollo de insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes asintomáticos con disfunción ventricular izquierda y sobre la prevención de episodios de isquemia coronaria en pacientes con este último tipo de disfunción, en especial reduciendo la incidencia de infarto de miocardio y la hospitalización debida a angina de pecho inestable.

#### ***Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)***

Tanto en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular, o diabetes *mellitus* tipo 2 acompañada con evidencia de daño en los órganos diana como en pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 y nefropatía diabética, la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina con un antagonista de los receptores de angiotensina II no mostró ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales y/o cardiovasculares, mientras que se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, comparado con la monoterapia. En consecuencia, no se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

Cuando se evaluó el beneficio de añadir aliskiren a una terapia estándar con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 y enfermedad renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas se observó un aumento en el riesgo de resultados adversos como muerte por causas cardiovasculares y accidentes cerebrovasculares y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés como hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal con más frecuencia en los pacientes tratados con aliskiren. Por este motivo el uso

concomitante de Enalapril con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes *mellitus* o insuficiencia renal (TFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (ver “CONTRAINDICACIONES”).

### ***Población pediátrica***

La experiencia sobre el uso en pacientes pediátricos hipertensos de más de 6 años de edad es limitada. En pacientes pediátricos de 6 a 16 años de edad con un peso corporal  $\geq 20$  kg y filtración glomerular > 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, la administración de Enalapril 0,625; 2,5 ó 20 mg una vez al día en pacientes con peso < 50 kg o la administración de Enalapril 1,25; 5 ó 40 mg una vez al día en los pacientes con peso  $\geq 50$  kg redujo la presión arterial mínima en forma dependiente de la dosis. La eficacia antihipertensiva de Enalapril dependiente de la dosis, fue uniforme en todos los subgrupos (edad, estadio de Tanner, sexo, raza). Sin embargo, las dosis más bajas estudiadas de 0,625 mg y 1,25 mg, que corresponden a un promedio de 0,02 mg/kg una vez al día, no tuvieron aparentemente una eficacia antihipertensiva uniforme. La dosis máxima estudiada fue de 0,58 mg/kg (hasta 40 mg) una vez al día. El perfil de eventos adversos en pacientes pediátricos no difiere del observado en pacientes adultos.

### **Farmacocinética**

La absorción oral de Enalapril Maleato es de aproximadamente el 60% y no es influida por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal, alcanzando concentraciones séricas máximas en el término de una hora. Una vez absorbido es hidrolizado a enalaprilato, un potente inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina, cuyas concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan cuatro horas después de la ingesta.

La vida media eficaz para la acumulación del enalaprilato después de varias dosis de Enalapril oral es de 11 horas. En pacientes con función renal normal, las concentraciones séricas de enalaprilato alcanzan su estado de equilibrio después de 4 días de tratamiento.

En el intervalo de concentraciones que son terapéuticamente adecuadas, la unión de enalaprilato a las proteínas plasmáticas no supera el 60 %.

Excepto por la conversión en enalaprilato, no hay indicios de un significativo metabolismo de Enalapril. Su excreción es fundamentalmente por vía renal, 40 % como enalaprilato y aproximadamente 20 % como Enalapril intacto; no existe evidencia de otros metabolitos.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

En casos de insuficiencia renal la eliminación de Enalapril y enalaprilato está aumentada. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (*clearance* de creatinina 40-60 ml/min), el área bajo la curva (ABC) de enalaprilato en el estado de equilibrio es aproximadamente 2 veces superior al de pacientes con función renal normal después de la administración de 5 mg una vez al día. En la insuficiencia renal grave (*clearance* de creatinina  $\leq 30$  ml/min), el ABC aumenta aproximadamente 8 veces. La vida media eficaz de enalaprilato después de múltiples dosis de Enalapril se prolonga en esta etapa de insuficiencia renal y el tiempo hasta el estado de equilibrio se retrasa. Enalaprilato puede eliminarse de la circulación general por hemodiálisis. El *clearance* en diálisis es de 62 ml/min.

#### ***Pacientes pediátricos***

No hubo diferencias importantes en la farmacocinética de enalaprilato en niños comparado con datos históricos en adultos. Los datos indican el aumento del ABC (normalizada a la dosis por peso corporal) al aumentar la edad; sin embargo, no se observó un aumento del ABC cuando los datos se normalizaron en función del área de superficie corporal. En el estado de equilibrio, la vida media eficaz de acumulación de enalaprilato fue de 14 horas.

### **Datos preclínicos de seguridad**

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial para los humanos basándose en los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los estudios de toxicidad sobre el desarrollo sugieren que Enalapril no tiene efectos sobre la fertilidad y la actividad reproductora en ratas y no es teratógeno. En un estudio en el que se trató a ratas hembras antes del apareamiento y durante la gestación, se produjo un aumento de la incidencia de muerte de las crías durante la lactancia. Se ha demostrado que el compuesto atraviesa la placenta y se elimina con la leche materna. Se ha demostrado que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, como clase, son tóxicos para el feto (producen lesión y/o muerte del feto) cuando se administran durante el segundo o tercer trimestre de gestación.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se establecerá para cada paciente según cuadro clínico, la respuesta de la presión arterial y el criterio médico. Como posología media de orientación, se aconseja:

#### **Hipertensión arterial**

La dosificación inicial es de 5 mg hasta un máximo de 20 mg una vez al día, dependiendo del grado de hipertensión y del estado clínico del paciente. En la hipertensión leve, la dosis inicial recomendada es de 5 a 10 mg una vez al día.

Los pacientes con un sistema renina-angiotensina-aldosterona muy activo (por ejemplo, hipertensión renovascular, depleción del volumen, descompensación cardíaca o hipertensión grave) pueden experimentar una caída excesiva de la presión arterial después de la dosis inicial. En estos pacientes se recomienda una dosis de inicio de 2,5 ó 5 mg una vez al día e iniciar el tratamiento bajo supervisión médica.

El tratamiento previo con dosis altas de diuréticos puede resultar en una depleción del volumen y riesgo de hipotensión cuando se inicia el tratamiento con **Glioten**. En estos pacientes se recomienda una dosis inicial de 2,5 ó 5 mg una vez al día. Si es posible, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos durante 2 - 3 días antes de iniciar el tratamiento con **Glioten**. Se debe vigilar en estos pacientes la función renal y el potasio sérico.

La dosis habitual de mantenimiento es de 20 mg al día. La dosis máxima de mantenimiento es de 40 mg al día.

#### **Insuficiencia cardíaca / disfunción ventricular izquierda asintomática**

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática, Enalapril puede utilizarse habitualmente junto con diuréticos, digitálicos o beta-bloqueantes, cuando se lo considere apropiado. La dosis inicial de Enalapril en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática o disfunción ventricular izquierda asintomática es de 2,5 mg y se debe administrar bajo estrecha supervisión médica para determinar el efecto inicial sobre la presión arterial. Si no se produce hipotensión sintomática después del inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca con Enalapril, o si aparece y se trata con éxito, debe aumentarse la dosis gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria de mantenimiento habitual de 20 mg, administrada en una o dos tomas, según la tolerancia del paciente. Este ajuste de la dosis puede realizarse a lo largo de un periodo de 2 a 4 semanas en total (ver tabla 1 a continuación). La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en dos tomas.

**Tabla 1. Sugerencias para el ajuste gradual de la dosis de Glioten en pacientes con insuficiencia cardíaca / disfunción ventricular izquierda asintomática**

<b>Semana</b>	<b>Dosis (mg/día)</b>
Semana 1	Días 1 a 3: 2,5 mg/día* en dosis única. Días 4 a 7: 5 mg/día en dos tomas.

5

Semana 2	10 mg/día en dosis única o en dos tomas.
Semana 3 y 4	20 mg/día en dosis única o en dos tomas.

\*Deben adoptarse precauciones especiales en los pacientes con insuficiencia renal o que estén tomando diuréticos (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Se debe controlar cuidadosamente la presión arterial y la función renal tanto antes como después de iniciar el tratamiento con **Glioten**, porque ha habido casos de hipotensión y (más raramente) de insuficiencia renal consiguiente. En pacientes tratados con diuréticos, si es posible, se debe disminuir la dosis de estos antes de iniciar el tratamiento con **Glioten**. La aparición de hipotensión al administrar la primera dosis de Enalapril no significa que la hipotensión vuelva a aparecer durante el tratamiento prolongado, y no impide el uso continuado del medicamento. También se debe controlar en estos pacientes el potasio sérico y la función renal.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

En general deben prolongarse los intervalos entre las dosis de Enalapril y/o reducirse la dosis administrada.

<b>Clearance de creatinina</b>	<b>Dosis inicial (mg/día)</b>
31-80 ml/min	5-10 mg
30-11 ml/min	2,5 mg
≤10 ml/min Normalmente estos pacientes requieren diálisis*	2,5 mg en los días de diálisis**

\* ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES-Pacientes en hemodiálisis”.

\*\* Enalaprilato es dializable. Los días que no se haga diálisis se debe ajustar la dosificación a la respuesta de la presión arterial del paciente.

#### ***Pacientes de edad avanzada (mayor a 65 años)***

La dosis debe adecuarse a la función renal del paciente (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

#### ***Pacientes pediátricos***

Hay experiencia limitada en ensayos clínicos sobre el uso de Enalapril en pacientes pediátricos hipertensos (ver “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES” y “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”). Para los pacientes que pueden tragar los comprimidos, la dosis debe ser individualizada según el perfil del paciente y la respuesta de la presión arterial. La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg en pacientes de 20 a <50 kg y de 5 mg en pacientes de ≥50 kg. **Glioten** se debe administrar una vez al día. Se debe ajustar la dosis según las necesidades del paciente hasta un máximo de 20 mg/día en pacientes de 20 kg a <50 kg y 40 mg en pacientes ≥50 kg.

No se recomienda el uso de Enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, ya que no hay datos disponibles respecto a la seguridad y eficacia.

#### **Modo de administración**

Dado que la absorción del medicamento no es afectada por los alimentos, puede administrarse antes, durante o después de las comidas.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Antecedentes de alergia al Enalapril u a otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) o a algunos de los excipientes de la formulación.

- Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con inhibidores de la ECA.
- Angioedema hereditario o idiopático.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES- Embarazo y Lactancia”).
- Uso concomitante de sacubitrilo / valsartán debido a un mayor riesgo de angioedema. No se debe administrar **Glioten** dentro de las 36 horas siguientes al cambiar a sacubitrilo / valsartán, un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina, o de sacubitrilo / valsartán a **Glioten**.

El uso concomitante de Enalapril con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes *mellitus* o insuficiencia renal (filtración glomerular < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Hipotensión sintomática

Raramente se observa hipotensión ortostática en pacientes hipertensos no complicados. La hipotensión sintomática es más probable que ocurra si el paciente hipertenso que recibe Enalapril presenta una disminución del volumen circulante debido, por ejemplo, al tratamiento con diuréticos, restricción de la ingesta de sal, diálisis, diarrea o vómitos (ver “Interacciones medicamentosas” y “REACCIONES ADVERSAS”).

En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Esta es más probable que ocurra en aquellos pacientes con grados más graves de insuficiencia cardíaca, como se refleja por el uso de dosis altas de diuréticos de asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. Se debe controlar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento como al ajustar la dosificación de **Glioten** y/o del diurético. Consideraciones similares pueden ser aplicables a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Si ocurre hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y, si es necesario, recibir una infusión intravenosa de solución salina isotónica. Una hipotensión transitoria no es una contraindicación para futuras dosis, las cuales, usualmente pueden ser administradas sin dificultad una vez que la presión arterial se ha normalizado después de la expansión de volumen.

En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca y presión arterial normal o baja, Enalapril puede ocasionar un descenso adicional de la presión arterial sistémica. Este efecto es previsible y generalmente no obliga a interrumpir el tratamiento. Si aparecen síntomas de hipotensión, puede ser necesario disminuir la dosificación y/o suspender la administración del diurético y/o de Enalapril.

### Estenosis de la válvula aórtica o mitral / miocardiopatía hipertrófica

Como todos los vasodilatadores, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) deben administrarse con precaución a pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitarse en casos de *shock* cardiogénico y obstrucción hemodinámicamente significativa.

### Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal (*clearance* de creatinina <80 ml/min) es necesario ajustar la dosis inicial de Enalapril en función del *clearance* de creatinina del paciente (ver “POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN”) y posteriormente en función de la respuesta al tratamiento. En estos pacientes, se debe realizar controles regulares del potasio y la creatinina.

Principalmente en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal, se ha comunicado insuficiencia renal en asociación con Enalapril. Si se descubre rápidamente y se trata adecuadamente, la insuficiencia renal asociada al tratamiento con Enalapril es habitualmente reversible.

Algunos pacientes hipertensos, sin indicios de enfermedad renal preexistente, han presentado aumentos de la urea sanguínea y de la creatinina al administrar Enalapril junto con un diurético. Puede ser necesario, en estos casos, disminuir la dosis de Enalapril y/o suspender la administración del diurético. Esta situación puede aumentar en los casos de estenosis de la arteria renal subyacente (ver “Hipertensión renovascular”).

#### **Hipertensión renovascular**

Cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria renal de un único riñón funcional reciben tratamiento con IECA, aumenta el riesgo de hipotensión e insuficiencia renal. Puede darse cierta pérdida de función renal con pequeñas variaciones de la creatinina sérica. En estos pacientes, el tratamiento se debe iniciar bajo estricta vigilancia médica con dosis bajas, ajuste cuidadoso de la dosis y control de la función renal.

#### **Trasplante de riñón**

No hay experiencia relativa a la administración de Enalapril en pacientes con un trasplante reciente de riñón. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento con Enalapril en estos casos.

#### **Insuficiencia hepática**

Raramente los IECA han sido asociados con un síndrome que comienza con ictericia colestásica y progresa a necrosis hepática fulminante y (en algunos casos) al óbito. El mecanismo de este síndrome es desconocido. Por lo tanto, pacientes que estén recibiendo IECA y desarrollen ictericia o elevación marcada de las enzimas hepáticas, deben discontinuar el tratamiento y recibir el control médico apropiado.

#### **Neutropenia / agranulocitosis**

En pacientes tratados con IECA se han comunicado casos de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, la neutropenia es rara. Debe utilizarse Enalapril con extrema precaución en pacientes con enfermedad del colágeno vascular, sometidos a tratamiento inmunosupresor, tratamiento con alopurinol o procainamida, o que presentan una combinación de estas situaciones, sobre todo si la función renal estaba alterada previamente. En algunos de estos pacientes se observó el desarrollo de infecciones graves que en unos pocos casos no respondieron al tratamiento antibiótico intenso. Si se emplea Enalapril en estos pacientes, hay que considerar la realización periódica de controles del recuento de leucocitos.

#### **Hipersensibilidad / angioedema**

Se han observado casos de edema angioneurótico afectando cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con IECA, incluyendo Enalapril. Esto puede suceder en cualquier momento durante el tratamiento. En estos casos, se debe suspender de inmediato la administración de Enalapril y realizar control y tratamiento adecuado del paciente hasta asegurarse de la completa resolución de los síntomas. Incluso en aquellos casos en los que el edema se limita sólo a la lengua, sin disnea, los pacientes pueden necesitar una observación prolongada ya que el tratamiento con antihistamínicos y corticosteroides puede no ser suficiente.

Muy raramente, se ha comunicado óbito debido a angioedema asociado con edema de laringe o edema de la lengua. Los pacientes con la lengua, glotis o laringe afectados son propensos a experimentar obstrucción de las vías respiratorias, especialmente aquellos con antecedentes de cirugía en las vías respiratorias. Si el edema afecta a la lengua, glotis o laringe, pueden

provocar obstrucción respiratoria, se deberá administrar rápidamente tratamiento apropiado para asegurar la respiración, que puede incluir solución de adrenalina al 1:1000 (0,3 a 0,5 ml) por vía subcutánea y/o medidas para asegurar una vía aérea adecuada.

Se ha comunicado que los pacientes de raza negra que reciben IECA tienen una mayor incidencia de angioedema comparados con los pacientes de distinta raza.

Los pacientes con antecedentes de edema angioneurótico no relacionado a un tratamiento con IECA, pueden tener un mayor riesgo de angioedema al ser tratados con Enalapril (ver “CONTRAINDICACIONES”).

Los pacientes en tratamiento concomitante con un IECA y un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo, racecadotril) pueden tener un mayor riesgo de angioedema. La combinación de Enalapril con sacubitrilo / valsartán está contraindicada debido a un mayor riesgo de angioedema (ver “CONTRAINDICACIONES”). No se debe iniciar el tratamiento con sacubitrilo / valsartán hasta 36 horas después de tomar la última dosis del tratamiento con Enalapril. Si se interrumpe el tratamiento con sacubitrilo / valsartán, el tratamiento con Enalapril no se debe iniciar hasta 36 horas después de la última dosis de sacubitrilo / valsartán.

El uso concomitante de IECA con inhibidores de mTOR (como sirolimus, everolimus, temsirolimus) puede aumentar el riesgo de angioedema con o sin insuficiencia respiratoria. Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con estos fármacos en pacientes que ya estén tomando un IECA (ver “Interacciones medicamentosas”).

#### **Reacciones anafilactoides durante la desensibilización a himenópteros**

Raramente, pacientes que han recibido IECA durante la desensibilización con veneno de himenópteros han sufrido reacciones anafilactoides potencialmente mortales. Estas reacciones se evitaron suspendiendo temporalmente el tratamiento con el IECA antes de cada dosis de desensibilización.

#### **Reacciones anafilactoides en el curso de aféresis con LDL**

En casos raros, algunos pacientes tratados con IECA durante una aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) con dextrano sulfato han sufrido reacciones anafilactoides potencialmente mortales. Estas reacciones se evitaron suspendiendo temporalmente el tratamiento con el IECA antes de cada aféresis.

#### **Pacientes en hemodiálisis**

Se han comunicado reacciones anafilactoides en pacientes dializados con membranas de alto flujo tratados de forma concomitante con un IECA. En estos casos, debe considerarse la posibilidad de usar un tipo diferente de membrana de diálisis o una agente antihipertensivo diferente.

#### **Hipoglucemia**

Los pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes orales o insulina que empiezan a usar un IECA deben ser informados de controlar estrictamente sus valores de glucemia, especialmente durante el primer mes de uso combinado (ver “Interacciones medicamentosas”).

#### **Tos**

Se ha comunicado la aparición de tos con el uso de IECA, la cual es característicamente persistente, no productiva y resuelve después de la discontinuación del tratamiento. La tos inducida por IECA debe ser considerada como parte del diagnóstico diferencial de tos.

#### **Cirugía / anestesia**

En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, Enalapril puede bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la

liberación de renina compensatoria. Si ocurre hipotensión, y se considera que es debida a este mecanismo, puede ser corregida mediante expansión de volumen plasmático.

### **Hiperpotasemia**

Se han observado elevaciones del potasio sérico en algunos pacientes tratados con IECA, incluyendo Enalapril, debido a la capacidad de inhibir la liberación de aldosterona. Esto no suele ser significativo en pacientes con función renal normal. Los factores de riesgo para desarrollar hiperpotasemia incluyen: insuficiencia o deterioro de la función renal, edad (>70 años), diabetes *mellitus*, hipoaldosteronismo, acontecimientos intercurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo, espironolactona, eplerenona, triamtireno o amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio; o administración concomitante de otros fármacos asociados con elevaciones del potasio sérico (por ejemplo, heparina y cotrimoxazol) y en especial antagonistas de la aldosterona o antagonistas del receptor de la angiotensina. La hiperpotasemia puede causar arritmias, algunas graves. Si el uso concomitante de Enalapril y cualquiera de los fármacos mencionados anteriormente se considera necesario, éstos deben utilizarse con precaución y frecuente monitorización del potasio sérico y de la función renal (ver “Interacciones medicamentosas”).

### **Litio**

Normalmente no se recomienda la combinación de litio y Enalapril (ver “Interacciones medicamentosas”).

### **Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)**

Existe evidencia de que el uso concomitante de IECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo casos de insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante la utilización combinada de los fármacos mencionados (ver “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES - Acción farmacológica” e “Interacciones Medicamentosas”).

Si se considera imprescindible el tratamiento de bloqueo dual, éste sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeto a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los IECA y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

### **Población pediátrica**

Hay limitada experiencia sobre la seguridad y eficacia en niños hipertensos > 6 años, aunque no hay experiencia en otras indicaciones diferentes de la hipertensión. Hay limitados datos disponibles sobre la farmacocinética en niños menores de 2 meses. No se recomienda el uso de **Glioten** en niños para otra indicación distinta de la hipertensión.

No se recomienda el uso de Enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, ya que no hay datos disponibles (ver “POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN”).

### **Diferencias étnicas**

Como sucede con otros IECA, Enalapril es menos efectivo disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes de diferente etnia, posiblemente debido a una mayor prevalencia de niveles bajos de renina en los pacientes hipertensos de raza negra.



## **Interacciones medicamentosas**

### ***Bloqueo dual del SRAA***

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del SRAA mediante el uso combinado de IECA, antagonista de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA (ver “CONTRAINDICACIONES” y “CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES - Acción farmacológica”).

El bloqueo dual (por ejemplo al combinar un IECA con un antagonista del receptor de la angiotensina II) debe limitarse a casos definidos individualmente con estrecha vigilancia de la función renal, del potasio sérico y de la presión arterial.

### ***Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio ciclosporina, heparina***

Aunque el potasio en sangre, en general permanece dentro de los límites normales, se puede producir hiperpotasemia en algunos pacientes tratados con Enalapril. Los diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden producir incrementos significativos del potasio sérico. Además, se debe tener precaución cuando Enalapril se administre concomitantemente con otros medicamentos que aumentan el potasio en sangre, como ciclosporina, heparina o trimetoprima y cotrimoxazol (trimetoprima / sulfametoxazol). Por lo tanto, no se recomienda la combinación de Enalapril con los medicamentos mencionados anteriormente, excepto que fuera estrictamente necesario, en cuyo caso se utilizarán con precaución y con un control frecuente del potasio en sangre.

### ***Diuréticos (tiazida o diuréticos del asa)***

El tratamiento previo con dosis elevadas de diuréticos puede producir depleción de volumen y riesgo de hipotensión al iniciar el tratamiento con Enalapril. Se pueden reducir los efectos hipotensores suspendiendo la administración del diurético, aumentando el volumen o la ingesta de sal o iniciando el tratamiento con una dosis baja de Enalapril.

### ***Otros fármacos antihipertensivos***

El uso concomitante de estos fármacos puede aumentar los efectos hipotensores de Enalapril. El uso concomitante con nitroglicerina y otros nitratos u otros vasodilatadores puede reducir aún más la presión arterial.

### ***Litio***

Se han comunicado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con IECA. No se recomienda el uso de Enalapril con litio, pero si la combinación se considera necesaria, se deberán controlar cuidadosamente las concentraciones séricas de litio.

### ***Antidepresivos tricíclicos / antipsicóticos / anestésicos / estupefacientes***

El uso concomitante de anestésicos, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos con IECA puede reducir aún más la presión arterial.

### ***Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX2)***

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX2), pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo del Enalapril puede verse disminuido por los AINE, incluidos los inhibidores de la COX2.

La coadministración de estos fármacos con Enalapril puede producir un efecto adicional sobre el incremento del potasio sérico, pudiendo provocar un deterioro de la función renal. Estos efectos generalmente son reversibles. Raramente puede producirse insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes con función renal comprometida (como ancianos o pacientes que tienen depleción de volumen, incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos). Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución en pacientes con función renal comprometida; se debe hidratar adecuadamente a los pacientes y se debe controlar la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente en forma periódica.

#### ***Oro***

Raramente se han comunicado reacciones nitritoides (los síntomas incluyen rubor facial, náuseas, vómitos e hipotensión) en pacientes en tratamiento con oro inyectable (aurotiomolato sódico) y tratamiento concomitante con un IECA, incluyendo Enalapril.

#### ***Inhibidores de la diana de la rapamicina (mTOR) en los mamíferos***

Los pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de mTOR (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus) pueden tener un mayor riesgo de angioedema.

#### ***Inhibidores de neprilisina***

Los pacientes en tratamiento concomitante con un IECA y un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo, racecadotril) pueden tener un mayor riesgo de angioedema. El uso concomitante de Enalapril con sacubitrilo / valsartán está contraindicado, ya que la inhibición simultánea de neprilisina y ECA puede incrementar el riesgo de angioedema. No se debe iniciar el tratamiento con sacubitrilo / valsartán hasta 36 horas después de tomar la última dosis del tratamiento con Enalapril. El tratamiento con Enalapril no se debe iniciar hasta 36 horas después de la última dosis de sacubitrilo / valsartán.

#### ***Simpaticomiméticos***

Los simpaticomiméticos pueden reducir los efectos antihipertensivos de los IECA.

#### ***Hipoglucemiantes***

La administración concomitante de IECA y medicamentos hipoglucemiantes (insulinas, hipoglucemiantes orales) puede causar un mayor efecto de descenso de la glucemia, con riesgo de hipoglucemia. Este fenómeno es más probable que ocurra durante las primeras semanas de tratamiento combinado y en pacientes con insuficiencia renal.

#### ***Alcohol***

El alcohol potencia el efecto hipotensor de los IECA.

#### ***Ácido acetilsalicílico, trombolítico y beta-bloqueantes***

Enalapril puede administrarse sin riesgo concomitantemente con ácido acetilsalicílico (a dosis cardiológicas), trombolíticos y beta-bloqueantes.

#### ***Población pediátrica***

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

#### ***Embarazo y lactancia***

##### ***Embarazo***

No se recomienda el uso de IECA durante el primer trimestre del embarazo. El uso de IECA está contraindicado durante el segundo y tercer trimestres del embarazo (ver "CONTRAINDICACIONES").

La evidencia epidemiológica en relación al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a un IECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no puede excluirse un ligero aumento del riesgo.

Es sabido que la exposición al tratamiento con IECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo produce toxicidad para el feto humano (deterioro de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad en recién nacido.

(insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia) (ver “Datos preclínicos de seguridad”). Se ha producido oligohidramnios materno, probablemente ocasionando un descenso en la función renal fetal, lo cual puede provocar contracturas en las extremidades, deformaciones craneofaciales y desarrollo pulmonar hipoplásico.

Por lo tanto, durante el embarazo, no debe administrarse un IECA a menos que el tratamiento continuado con éste se considere esencial. Las pacientes que planeen un embarazo deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso en el embarazo. Cuando se confirme el embarazo, el tratamiento con los IECA debe interrumpirse inmediatamente y, si es apropiado, deberá iniciarse un tratamiento alternativo.

Si se produce exposición a Enalapril durante el segundo trimestre del embarazo, se recomienda hacer una revisión ecográfica de la función renal y del cráneo.

En los niños de madres que hayan tomado un IECA se deberá observar estrechamente la presencia de hipotensión.

### **Lactancia**

Los limitados datos farmacocinéticos demuestran muy bajas concentraciones en la leche humana tanto de Enalapril como de enalaprilato. Aunque estas concentraciones parecen ser clínicamente irrelevantes, no se recomienda el uso de Enalapril en madres que estuviesen amamantando a niños prematuros o en las primeras semanas después del parto, debido al posible riesgo de efectos cardiovasculares y renales y porque no hay suficiente experiencia clínica. En caso de un lactante mayor, puede considerarse el uso de Enalapril en una madre que está amamantando si este tratamiento es necesario para ella, debiéndose controlar en el niño la posible presencia de efectos adversos.

### **Efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y/o manejar maquinarias**

Se debe tener en cuenta que ocasionalmente se pueden producir mareos o cansancio al conducir vehículos o utilizar maquinarias.

### **Pacientes con intolerancia a la lactosa**

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas comunicadas para Enalapril incluyen:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### **Trastornos sanguíneos y del sistema linfático**

**Poco frecuentes:** anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica).

**Raras:** neutropenia, descenso de la hemoglobina, descenso del hematocrito, trombocitopenia, agranulocitosis, depresión de la médula ósea, pancitopenia, linfadenopatía, enfermedades autoinmunes.

### **Trastornos endócrinos**

**Frecuencia no conocida:** síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

**Poco frecuentes:** hipoglucemia (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

### **Trastornos psiquiátricos**

**Frecuentes:** depresión.

**Poco frecuentes:** confusión, insomnio, nerviosismo.

**Raras:** alteraciones del sueño, problemas de sueño.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

**Muy frecuentes:** mareos.

**Frecuentes:** cefalea, síncope, trastornos del gusto.

**Poco frecuentes:** somnolencia, parestesia, vértigo.

#### **Trastornos oculares**

**Muy frecuentes:** visión borrosa.

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

**Poco frecuentes:** acúfenos

#### **Trastornos cardíacos**

**Frecuentes:** dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia.

**Poco frecuentes:** palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una excesiva hipotensión en pacientes de alto riesgo (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

#### **Trastornos vasculares**

**Frecuentes:** hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática).

**Poco frecuentes:** hipotensión ortostática, rubefacción.

**Raras:** fenómeno de Raynaud.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

**Muy frecuentes:** tos.

**Frecuentes:** disnea.

**Poco frecuentes:** rinorrea, dolor de garganta y ronquera, broncoespasmo / asma.

**Raras:** infiltrados pulmonares, rinitis, alveolitis alérgica / neumonía eosinofílica.

#### **Trastornos gastrointestinales**

**Muy frecuentes:** náuseas.

**Frecuentes:** diarrea, dolor abdominal.

**Poco frecuentes:** íleo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, constipación, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica.

**Raras:** estomatitis / aftas, glositis.

**Muy raras:** angioedema intestinal.

#### **Trastornos hepatobiliares**

**Raras:** insuficiencia hepática, hepatitis hepatocelular o colestásica, hepatitis incluyendo necrosis, colestasis (incluyendo ictericia).

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Frecuentes:** erupción cutánea, hipersensibilidad/edema angioneurótico: se ha comunicado edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

**Poco frecuentes:** diaforesis, prurito, urticaria, alopecia.

**Raras:** eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo, eritroderma.

**Frecuencia no conocida:** Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, serositis, vasculitis, mialgia / miositis, artralgia / artritis, prueba de anticuerpos antinucleares positiva, aumento de la velocidad de sedimentación globular, eosinofilia y leucocitosis. También puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo**

**Poco frecuentes:** calambres musculares.

### **Trastornos renales y urinarios**

**Poco frecuentes:** disfunción renal, fallo renal, proteinuria.

**Raras:** oliguria.

### **Trastornos del sistema reproductor y de las mamas**

**Poco frecuentes:** impotencia.

**Raras:** ginecomastia.

### **Trastornos generales**

**Muy frecuentes:** astenia.

**Frecuentes:** fatiga.

**Poco frecuentes:** malestar general, fiebre.

### **Exámenes complementarios**

**Frecuentes:** hipototasemia, aumentos en la creatinina sérica.

**Poco frecuentes:** aumentos en la urea sanguínea, hiponatremia.

**Raras:** aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina sérica.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Hay limitados datos disponibles sobre la sobredosificación en humanos. La manifestación más notoria de sobredosificación que se ha observado hasta ahora ha sido hipotensión arterial intensa, a partir de unas seis horas después de la toma del Enalapril, concomitante con el bloqueo del sistema renina angiotensina y estupor. Los síntomas asociados a la sobredosificación de los IECA pueden incluir shock circulatorio, trastornos electrolíticos, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitations, bradicardia, mareos, ansiedad y tos. Se han comunicado niveles séricos de enalaprilato 100 y 200 veces superiores a los observados normalmente después de dosis terapéuticas luego de la toma de 300 y 440 mg de Enalapril, respectivamente.

El tratamiento recomendado de la sobredosificación consiste en la administración por infusión intravenosa de suero salino isotónica. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición supina. También se considerará la posibilidad de una infusión de angiotensina II y/o la administración de catecolaminas por vía intravenosa, si se dispone de estos tratamientos. Si la ingesta es reciente, se tomarán medidas dirigidas a eliminar el Enalapril (por ejemplo, vómito, lavado gástrico, administración de absorbentes y sulfato de sodio). Se puede extraer el enalaprilato de la circulación general por hemodiálisis (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”). En caso de bradicardia resistente al tratamiento está indicada la implantación de un marcapasos. Se debe realizar un control continuo de los signos vitales, electrolitos séricos y las concentraciones de creatinina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

**Glioten 2,5:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 comprimidos redondos, grabados con G 25 y el logo Bagó, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Glioten 5:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 comprimidos redondos, grabados con GLI 5 y el logo Bagó, ranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Glioten 10:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 comprimidos redondos, grabados con GLI 10 y el logo Bagó, birranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Glioten 15:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Glioten 20:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 comprimidos redondos, grabados con GLI 20 y el logo Bagó, birranurados, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Glioten 40:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Glioten 15 - 40: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

**Glioten 2,5 - 5 - 10 - 20: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOTEN** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

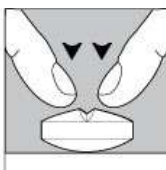
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.592.  
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde: 0800-333-1234

### **Glioten 5, 10 y 20**

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Calle 4, Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad autónoma de Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4344-2000/19.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:23:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:24:17 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** **Enalapril Maleato 2,5 - 5 - 10 - 20 mg** **Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

**Lea toda esta información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

**Contenido de la información para el paciente:**

- 1. QUÉ ES GLIOTEN CDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOTEN CDO**
- 3. CÓMO USAR GLIOTEN CDO**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN CDO**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES GLIOTEN CDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Glioten CDO** contiene Enalapril, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Enalapril actúa dilatando los vasos sanguíneos para hacer más fácil que el corazón bombee sangre a todas las partes del cuerpo. Esto ayuda a reducir la presión arterial elevada y en pacientes con insuficiencia cardíaca ayuda a que el corazón funcione mejor y, en consecuencia, disminuyan los signos y síntomas de insuficiencia.

La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón de bombear sangre en forma adecuada, generando síntomas que incluyen dificultad para respirar, cansancio, acumulación de líquido en distintas partes del cuerpo que suele manifestarse como hinchazón en los pies y tobillos.

**Glioten CDO** está indicado para:

- tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta).
- tratamiento de la insuficiencia cardíaca con síntomas.
- prevención de la progresión de la insuficiencia cardíaca y la aparición de síntomas en pacientes que presentan alteración en la función del corazón (disfunción ventricular izquierda) pero que aún no presentan síntomas.
- prevención de eventos de isquemia coronaria en pacientes con alteración en la función del corazón (disfunción ventricular izquierda). La isquemia coronaria se produce cuando el



flujo de sangre que va al corazón se reduce, lo que impide que éste reciba suficiente oxígeno.

Normalmente, el medicamento empieza a funcionar al cabo de una hora y el efecto dura por lo menos 24 horas. Algunas personas pueden necesitar varias semanas de tratamiento hasta que se observe el mayor efecto sobre su presión arterial.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOTEN CDO**

### **No tome Glioten CDO si:**

- es alérgico a Enalapril o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Enalapril (IECA) y ha sufrido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta o dificultad para tragar o respirar.
- le han diagnosticado en alguna oportunidad angioedema hereditario o de causa desconocida (idiopático).
- tiene diabetes o insuficiencia renal y está tomando un medicamento para reducir la presión arterial alta que contiene aliskiren.
- está embarazada de más de 3 meses. También es recomendable evitar usar Enalapril al principio del embarazo salvo que su médico lo considere necesario (ver “Embarazo y lactancia”).
- ha tomado o está tomando en este momento sacubirilo / valsartán, un medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca.

### **Tenga especial cuidado con Glioten CDO y consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento si:**

- está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina) o ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos o sigue una dieta restringida en sal.
- padece alguna otra afección del corazón o enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- padece alteración en el funcionamiento de sus riñones, está realizando diálisis o ha recibido recientemente un trasplante de riñón.
- presenta problemas de hígado.
- padece una enfermedad en los riñones denominada hipertensión renovascular, en la cual hay una disminución del diámetro de las arterias que nutren los riñones generando presión arterial alta.
- tiene alguna enfermedad del colágeno vascular (como *lupus* eritematoso, artritis reumatoidea o esclerodermia), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico o está tomando los medicamentos alopurinol (utilizado para el tratamiento de la gota) o procainimida (para el tratamiento de los trastornos del ritmo del corazón).
- tiene algunas condiciones que pueden elevar los niveles de potasio en la sangre como diabetes *mellitus*, hipoaldosteronismo (disminución de los niveles en sangre de una hormona llamada aldosterona), usa diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, eplerenona, triamtireno o amiloride), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo, heparina (para prevenir la formación de coágulos), antibióticos como trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima / sulfametoxazol (para tratar infecciones). Su médico le podrá solicitar controlar los niveles de potasio en sangre mientras esté en tratamiento con **Glioten CDO**

- alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- padece diabetes y está tomando hipoglucemiantes orales o insulina. En dicho caso debe controlar estrictamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con **Glioten CDO**.
- sufre de presión arterial baja (puede notarlo como sensación de desmayo o mareos, especialmente al ponerse de pie).
- se someterá próximamente a un tratamiento llamado aféresis de LDL o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de insecto.
- va a realizarse una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta odontológica), informe al médico o al dentista que está tomando **Glioten CDO**, pues puede haber una disminución brusca de la presión arterial asociado con la anestesia.

Durante el tratamiento con **Glioten CDO**, su médico solicitará controlar la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas, ya que algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes: otros medicamentos para reducir la presión arterial, incluyendo los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA, como losartán, valsartán, telmisartán, irbesartán) o aliskiren (ver también “No tome **Glioten CDO** si”); diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina); medicamentos que aumentan el potasio en la sangre (como diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos dietéticos de la sal que contengan potasio, el anticoagulante heparina o cotrimoxazol, ciclosporina empleado para prevenir el rechazo en el trasplante de órganos); litio o antidepresivos tricíclicos (para tratar cierto tipo de depresiones); antipsicóticos (para el tratamiento de algunos tipos de trastornos mentales); anestésicos; medicamentos para el tratamiento del dolor como antiinflamatorios no esteroideos o tratamiento con oro; hipoglucemiantes orales o insulinas (para el tratamiento de la diabetes *mellitus*); simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma como salbutamol, formoterol o descongestivos como la fenilefrina).

Consulte a su médico si está utilizando medicamentos usados para evitar el rechazo de órganos trasplantados o algunos tipos de cáncer (sirolimus, everolimus, tacrolimus y otros medicamentos de la familia de los inhibidores de mTOR), sacubirilo / valsartán, (para tratar la insuficiencia cardíaca crónica) o racecadotril (para tratar la diarrea). Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de una reacción alérgica llamada angioedema (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la presión arterial) de Enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de **Glioten CDO** al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé.

Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar **Glioten CDO** antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de **Glioten CDO**.

Informe a su médico si está amamantando o tiene intención de amamantar. Mientras esté tomando **Glioten CDO** no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé mayor, su médico la aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar este medicamento, comparado con otros tratamientos, mientras da el pecho.

#### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias**

Dado que **Glioten CDO** puede producir mareos o cansancio, evite realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

### **3. CÓMO USAR GLIOTEN CDO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado. Su médico decidirá la dosis apropiada de **Glioten CDO** dependiendo del grado de hipertensión, de su estado clínico y de si está tomando otros medicamentos. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

Sea particularmente cuidadoso al iniciar el tratamiento o aumentar la dosis dado que puede presentar mareos, vértigo o sensación de desvanecimiento. Consulte a su médico si presentara alguno de estos síntomas.

#### **La posología media orientativa es:**

##### ***Hipertensión arterial***

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor. La dosis habitual de mantenimiento a largo plazo es de 20 mg al día. La dosis máxima no debe ser mayor a 40 mg al día.

##### ***Tratamiento o prevención de la insuficiencia cardíaca***

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg administrada una vez al día. El médico aumentará progresivamente la dosis hasta alcanzar la adecuada según su respuesta. La dosis habitual de mantenimiento a largo plazo es de 20 mg al día, administrada en una o dos tomas. La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en dos tomas.

##### ***Pacientes con problemas de riñón***

Su médico decidirá la dosis adecuada considerando el funcionamiento de sus riñones.

##### ***Pacientes de edad avanzada***

Su médico decidirá la dosis adecuada considerando el funcionamiento de sus riñones.

##### ***Población pediátrica***

La experiencia sobre el uso de Enalapril en niños con presión arterial elevada es limitada. Su médico calculará la dosis a administrar dependiendo del peso y de la presión arterial del niño. Las dosis iniciales habituales son:

- niños entre 20 kg y 50 kg: 2,5 mg al día.
- niños con más de 50 kg: 5 mg al día.

La dosis máxima en niños que pesen entre 20 kg y 50 kg es de 20 mg al día, mientras que en niños que pesen más de 50 kg la dosis máxima es de 40 mg al día.

No se recomienda este medicamento en niños recién nacidos (primeras semanas después de nacer) ni en pacientes pediátricos con problemas en el funcionamiento de los riñones.

#### **Modo de administración**

Al colocar los comprimidos de **Glioten CDO** en la boca, éstos se desintegran rápidamente y se los puede ingerir sin líquido. Alternativamente, de ser conveniente o necesario, los comprimidos se pueden ingerir enteros con algo de líquido o disolver en medio vaso de agua, agitar y beber inmediatamente.

Dado que la absorción del medicamento no es afectada por los alimentos, puede administrarse antes, durante o después de las comidas.

#### **Si olvidó tomar Glioten CDO**

Debe continuar tomando **Glioten CDO** tal como le ha indicado su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente toma o está próximo a ella, no duplique su dosis siguiente. Tome la próxima dosis según lo programado.

#### **Si toma más Glioten CDO del que debiera**

Si usted toma más **Glioten CDO** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable que puede presentar es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Glioten CDO**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, **Glioten CDO** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar **Glioten CDO** y consulte a su médico o concurra inmediatamente a un centro asistencial en cualquiera de los siguientes casos:

- si se le hinchan la cara, labios, lengua y/o garganta o siente dificultad para respirar o tragar,
- si se le hinchan las manos, pies o tobillos,
- si le aparecen ronchas o picazón y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo.

Esta reacción se denomina angioedema y requiere que consulte inmediatamente a su médico.

Los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones.

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Mareos, náuseas, debilidad o sensación de cansancio.
- Tos.
- Visión borrosa.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza, depresión.
- Disminución de la presión arterial (incluyendo disminución de la presión al ponerse de pie), desvanecimientos, dolor en el pecho, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.
- Dificultad para respirar.
- Fatiga.
- Diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.
- Erupción en la piel, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua y garganta con dificultad para respirar o tragar (angioedema).

- Niveles altos de potasio en la sangre, aumento de creatinina en sangre (una sustancia que normalmente se elimina por el riñón).

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Anemia (puede manifestarse por cansancio, palidez, debilidad).
- Confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento de las manos o piernas, vértigo (sensación de que las cosas dan vueltas).
- Disminución de la presión sanguínea al ponerse de pie.
- Sensación de latidos del corazón rápidos y fuertes (palpitaciones).
- Infarto del corazón o disminución del flujo de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo (pacientes con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón y/o del cerebro).
- Mucosidad nasal (rinorrea), picazón de garganta y ronquera, asma / broncoespasmo.
- Obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, constipación, anorexia, irritación del estómago (gastritis), boca seca, úlcera.
- Sudoración, picazón, urticaria (hinchazón roja y que pica), pérdida de pelo.
- Función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina.
- Impotencia.
- Calambres musculares, rubor, zumbido en el oído, malestar general, fiebre.
- Aumentos de urea en la sangre (una sustancia que normalmente se elimina por el riñón), disminución de los niveles de sodio o azúcar (glucosa) en sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Trastornos de la sangre, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos o granulocitos (células encargadas de la defensa contra infecciones), niveles bajos de hemoglobina, disminución de las plaquetas (células de la sangre encargadas de evitar la formación de coágulos), deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre.
- Depresión de la médula ósea (encargado de producir las células de la sangre).
- Inflamación de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal (enfermedades autoinmunes).
- Alteraciones del sueño.
- Cambios de color en los dedos de las manos y los pies durante la exposición al frío o en respuesta a estrés (fenómeno de Raynaud).
- Presencia de líquido en los pulmones, inflamación de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.
- Inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua.
- Insuficiencia hepática, inflamación o trastornos en el funcionamiento del hígado
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel y mucosas, ampollas y descamación de la piel.
- Reducción en la cantidad de orina producida al día.
- Aumento de las mamas en los hombres.
- Aumento de las enzimas producidas por el hígado, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)**

- Angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).

**Frecuencia no conocida**

- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (aumento de la secreción de esta hormona).
- Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y

articulaciones, trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción en la piel, sensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

## **5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN CDO**

**Glioten CDO 2,5:** Conservar a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

**Glioten CDO 5 - 10 - 20:** Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Glioten CDO** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Glioten CDO**

El principio activo es Enalapril Maleato.

**Glioten CDO 2,5:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

**Glioten CDO 5:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 5 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

**Glioten CDO 10:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 10 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

**Glioten CDO 20:** cada Comprimido de Desintegración Oral contiene Enalapril Maleato 20 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio; Almidón de Maíz; Sucralosa; Celulosa Microcristalina; Talco; Simeticona; Povidona Reticulada; Esencia de Limón; Ácido Ascórbico; Estearato de Cinc; Manitol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

**Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 120, Comprimidos de Desintegración Oral, color blanco con puntos amarillo claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOTEN CDO** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.592.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 INF PAC CDO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:25:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:24:22 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**Glioten 2,5 - 5 - 10 - 15 - 20 - 40**

**Enalapril Maleato 2,5 - 5 - 10 - 15 - 20 - 40 mg**

**Comprimidos**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

**Contenido de la información para el paciente:**

- 1. QUÉ ES GLIOTEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOTEN**
- 3. CÓMO USAR GLIOTEN**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **1. QUÉ ES GLIOTEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Glioten** contiene Enalapril, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Enalapril actúa dilatando los vasos sanguíneos para hacer más fácil que el corazón bombee sangre a todas las partes del cuerpo. Esto ayuda a reducir la presión arterial elevada y en pacientes con insuficiencia cardíaca ayuda a que el corazón funcione mejor y, en consecuencia, disminuyan los signos y síntomas de insuficiencia.

La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón de bombear sangre en forma adecuada, generando síntomas que incluyen dificultad para respirar, cansancio, acumulación de líquido en distintas partes del cuerpo que suele manifestarse como hinchazón en los pies y tobillos.

**Glioten** está indicado para:

- tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta).
- tratamiento de la insuficiencia cardíaca con síntomas.

- prevención de la progresión de la insuficiencia cardíaca y la aparición de síntomas en pacientes que presentan alteración en la función del corazón (disfunción ventricular izquierda) pero que aún no presentan síntomas.
- prevención de eventos de isquemia coronaria en pacientes con alteración en la función del corazón (disfunción ventricular izquierda). La isquemia coronaria se produce cuando el flujo de sangre que va al corazón se reduce, lo que impide que éste reciba suficiente oxígeno.

Normalmente, el medicamento empieza a funcionar al cabo de una hora y el efecto dura por lo menos 24 horas. Algunas personas pueden necesitar varias semanas de tratamiento hasta que se observe el mayor efecto sobre su presión arterial.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOTEN**

### **No tome Glioten si:**

- es alérgico a Enalapril o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Enalapril (IECA) y ha sufrido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta o dificultad para tragar o respirar.
- le han diagnosticado en alguna oportunidad angioedema hereditario o de causa desconocida (idiopático).
- tiene diabetes o insuficiencia renal y está tomando un medicamento para reducir la presión arterial alta que contiene aliskiren.
- está embarazada de más de 3 meses. También es recomendable evitar usar Enalapril al principio del embarazo salvo que su médico lo considere necesario (ver “Embarazo y lactancia”).
- ha tomado o está tomando en este momento sacubirilo / valsartán, un medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca.

### **Tenga especial cuidado con Glioten y consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento si:**

- está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina) o ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos o sigue una dieta restringida en sal.
- padece alguna otra afección del corazón o enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- presenta problemas de hígado.
- padece alteración en el funcionamiento de sus riñones, está realizando diálisis o ha recibido recientemente un trasplante de riñón.
- padece una enfermedad en los riñones denominada hipertensión renovascular, en la cual hay una disminución del diámetro de las arterias que nutren los riñones generando presión arterial alta.
- tiene alguna enfermedad del colágeno vascular (como *lupus* eritematoso, artritis reumatoidea o esclerodermia), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico o está tomando los medicamentos alopurinol (utilizado para el tratamiento de la gota) o procainimida (para el tratamiento de los trastornos del ritmo del corazón).
- tiene algunas condiciones que pueden elevar los niveles de potasio en la sangre como diabetes *mellitus*, hipoaldosteronismo (disminución de los niveles en sangre de una hormona llamada aldosterona), usa diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, eplerenona, triamtireno o amiloride), suplementos de potasio o sustitutos

de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo, heparina (para prevenir la formación de coágulos), antibióticos como trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima / sulfametoxazol (para tratar infecciones).. Su médico le podrá solicitar controlar los niveles de potasio en sangre mientras esté en tratamiento con **Glioten**.

- alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- padece diabetes y está tomando hipoglucemiantes orales o insulina. En dicho caso debe controlar estrictamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con **Glioten**.
- sufre de presión arterial baja (puede notarlo como sensación de desmayo o mareos, especialmente al ponerse de pie).
- se someterá próximamente a un tratamiento llamado aféresis de LDL o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de insecto.
- va a realizarse una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta odontológica), informe al médico o al dentista que está tomando **Glioten**, pues puede haber una disminución brusca de la presión arterial asociado con la anestesia.

Durante el tratamiento con **Glioten**, su médico solicitará controlar la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

#### **Información importante sobre los componentes de Glioten**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Glioten**.

#### **Uso de Glioten con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas, ya que algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes: otros medicamentos para reducir la presión arterial, incluyendo los antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA, como losartán, valsartán, telmisartán, irbesartán) o aliskiren (ver también “No tome **Glioten** si”); diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina); medicamentos que aumentan el potasio en la sangre (como diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos dietéticos de la sal que contengan potasio, el anticoagulante heparina o cotrimoxazol, ciclosporina empleado para prevenir el rechazo en el trasplante de órganos); litio o antidepresivos tricíclicos (para tratar cierto tipo de depresiones); antipsicóticos (para el tratamiento de algunos tipos de trastornos mentales); anestésicos; medicamentos para el tratamiento del dolor como antiinflamatorios no esteroideos o tratamiento con oro; hipoglucemiantes orales o insulinas (para el tratamiento de la diabetes *mellitus*); simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma como salbutamol, formoterol o descongestivos como la fenilefrina).

Consulte a su médico si está utilizando medicamentos usados para evitar el rechazo de órganos trasplantados o algunos tipos de cáncer (sirolimus, everolimus, tacrolimus y otros medicamentos de la familia de los inhibidores de mTOR), sacubirilo / valsartán, (para tratar la insuficiencia cardíaca crónica) o racecadotril (para tratar la diarrea). Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de una reacción alérgica llamada angioedema (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la presión arterial) de Enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el **uso** de **Glioten** al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé.

Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar **Glioten** antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de **Glioten**.

Informe a su médico si está amamantando o tiene intención de amamantar. Mientras esté tomando **Glioten** no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé mayor, su médico la aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar este medicamento, comparado con otros tratamientos, mientras da el pecho.

### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias**

Dado que **Glioten** puede producir mareos o cansancio, evite realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

## **3. CÓMO USAR GLIOTEN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado. Su médico decidirá la dosis apropiada de **Glioten** dependiendo del grado de hipertensión, de su estado clínico y de si está tomando otros medicamentos. No suspenda el tratamiento antes de tiempo. **Glioten** puede tomarse junto con o separado de las comidas con suficiente agua.

Sea particularmente cuidadoso al iniciar el tratamiento o aumentar la dosis dado que puede presentar mareos, vértigo o sensación de desvanecimiento. Consulte a su médico si presentara alguno de estos síntomas.

### **La posología media orientativa es:**

#### ***Hipertensión arterial***

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor. La dosis habitual de mantenimiento a largo plazo es de 20 mg al día. La dosis máxima no debe ser mayor a 40 mg al día.

#### ***Tratamiento o prevención de la insuficiencia cardíaca***

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg administrada una vez al día. El médico aumentará progresivamente la dosis hasta alcanzar la adecuada según su respuesta. La dosis habitual de mantenimiento a largo plazo es de 20 mg al día administrada en una o dos tomas. La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en dos tomas.

#### ***Pacientes con problemas de riñón***

Su médico decidirá la dosis adecuada considerando el funcionamiento de sus riñones.

#### ***Pacientes de edad avanzada***

Su médico decidirá la dosis adecuada considerando el funcionamiento de sus riñones.

#### ***Población pediátrica***

La experiencia sobre el uso de Enalapril en niños con presión arterial elevada es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos su médico calculará la dosis a administrar dependiendo del peso y de la presión arterial del niño. Las dosis iniciales habituales son:

- niños entre 20 kg y 50 kg: 2,5 mg al día.
- niños con más de 50 kg: 5 mg al día.

La dosis máxima en niños que pesen entre 20 kg y 50 kg es de 20 mg al día, mientras que en niños que pesen más de 50 kg la dosis máxima es de 40 mg al día.

No se recomienda este medicamento en niños recién nacidos (primeras semanas después de nacer) ni en pacientes pediátricos con problemas en el funcionamiento de los riñones.

#### **Si olvidó tomar Glioten**

Debe continuar tomando **Glioten** tal como le ha indicado su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente toma o está próximo a ella, no duplique su dosis siguiente. Tome la próxima dosis según lo programado.

#### **Si toma más Glioten del que debiera**

Si usted toma más **Glioten** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable que puede presentar es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Glioten**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, **Glioten** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar **Glioten** y consulte a su médico o concurra inmediatamente a un centro asistencial en cualquiera de los siguientes casos:

- si se le hinchan la cara, labios, lengua y/o garganta o siente dificultad para respirar o tragar,
- si se le hinchan las manos, pies o tobillos,
- si le aparecen ronchas o picazón y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo.

Esta reacción se denomina angioedema y requiere que consulte inmediatamente a su médico.

Los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones.

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- Mareos, náuseas, debilidad o sensación de cansancio.
- Tos.
- Visión borrosa.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Dolor de cabeza, depresión.
- Disminución de la presión arterial (incluyendo disminución de la presión al ponerse de pie), desvanecimientos, dolor en el pecho, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.
- Dificultad para respirar.
- Fatiga.
- Diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.
- Erupción en la piel, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua y garganta con dificultad para respirar o tragar (angioedema).
- Niveles altos de potasio en la sangre, aumento de creatinina en sangre (una sustancia que normalmente se elimina por el riñón).

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Anemia (puede manifestarse por cansancio, palidez, debilidad).
- Confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento de las manos o piernas, vértigo (sensación de que las cosas dan vueltas).
- Disminución de la presión sanguínea al ponerse de pie.
- Sensación de latidos del corazón rápidos y fuertes (palpitaciones).
- Infarto del corazón o disminución del flujo de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo (pacientes con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón y/o del cerebro).
- Mucosidad nasal (rinorrea), picazón de garganta y ronquera, asma / broncoespasmo.
- Obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, constipación, anorexia, irritación del estómago (gastritis), boca seca, úlcera.
- Sudoración, picazón, urticaria (hinchazón roja y que pica), pérdida de pelo.
- Función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina.
- Impotencia.
- Calambres musculares, rubor, zumbido en el oído, malestar general, fiebre.
- Aumentos de urea en la sangre (una sustancia que normalmente se elimina por el riñón), disminución de los niveles de sodio o azúcar (glucosa) en sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

- Trastornos de la sangre, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos o granulocitos (células encargadas de la defensa contra infecciones), niveles bajos de hemoglobina, disminución de las plaquetas (células de la sangre encargadas de evitar la formación de coágulos), deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre.
- Depresión de la médula ósea (encargado de producir las células de la sangre).
- Inflamación de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal (enfermedades autoinmunes).
- Alteraciones del sueño.
- Cambios de color en los dedos de las manos y los pies durante la exposición al frío o en respuesta a estrés (fenómeno de Raynaud).
- Presencia de líquido en los pulmones, inflamación de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.
- Inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua.
- Insuficiencia hepática, inflamación o trastornos en el funcionamiento del hígado
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel y mucosas, ampollas y descamación de la piel.
- Reducción en la cantidad de orina producida al día.
- Aumento de las mamas en los hombres
- Aumento de las enzimas producidas por el hígado, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)**

- Angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).

**Frecuencia no conocida**

- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (aumento de la secreción de esta hormona).
- Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones, trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y

normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción en la piel, sensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

## **5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN**

**Glioten 15 - 40:** Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

**Glioten 2,5 - 5 - 10 - 20:** Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Glioten** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Glioten**

El principio activo es Enalapril Maleato.

**Glioten 2,5:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Glioten 5:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 5 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Glioten 10:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 10 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Glioten 15:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 15 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco, Simeticona, Lactosa.

**Glioten 20:** cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 20 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Glioten 40:** cada Comprimido contiene: Enalapril Maleato 40 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa.

### **Aspecto de Glioten y contenido del envase**

**Glioten 2,5:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos redondos, grabados con G 25 y el logo Bagó, color blanco.

**Glioten 5:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos redondos, grabados con GLI 5 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

**Glioten 10:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos redondos, grabados con GLI 10 y el logo Bagó, birranurados, color blanco.

**Glioten 15:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

**Glioten 20:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos redondos, grabados con GLI 20 y el logo Bagó, birranurados, color blanco.

**Glioten 40:** Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOTEN** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.592.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

### **Glioten 5, 10 y 20**



### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33201512 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:25:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 20:25:02 -03:00