



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-38089140-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-38089140-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SULOCTEN / ENALAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 5 mg, 10 mg y 20 mg; aprobada por Certificado N° 41.807.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULOCTEN / ENALAPRIL, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS / ENALAPRIL 5 mg, 10 mg y 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-21597529-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-21597399-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-21597273-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-21597161-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-21597018-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-21596893-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-21596741-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.807, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-38089140-APN-DGA#ANMAT

Js

ab



PROYECTOS DE PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Industria Argentina

SULOCTEN

ENALAPRIL 5 mg - 10 mg - 20 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de administración: oral

Composición

Cada comprimido contiene:

SULOCTEN 5 mg

Enalapril, maleato 5 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 63 mg, Celulosa microcristalina 14 mg, Almidón pregelatinizado 10 mg, Talco 6,5 mg, Acido esteárico 1,5 mg.

SULOCTEN 10 mg

Enalapril, maleato 10 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 92 mg, Celulosa microcristalina 21 mg, Almidón pregelatinizado 15 mg, Talco 9,7 mg, Acido esteárico 2,3 mg.

SULOCTEN 20 mg

Enalapril, maleato 20 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 116 mg, Celulosa microcristalina 28 mg, Almidón pregelatinizado 20 mg, Talco 13 mg, Acido esteárico 3 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina. Antihipertensivo.

Código ATC: C09AA02

INDICACIONES

- Tratamiento de la hipertensión.
- Tratamiento de la insuficiencia cardiaca sintomática.
- Prevención de la insuficiencia cardiaca sintomática en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática (fracción de eyección $\leq 35\%$).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

ENALAPRIL inhibe la enzima convertidora de angiotensina (ECA) en animales y humanos e impide la formación de angiotensina II que es un poderoso agente vasoconstrictor.

La inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona disminuye la secreción de aldosterona, lleva a una significativa reducción de la presión arterial supina y ortostática.

Los estudios hemodinámicos realizados en pacientes hipertensos, mostraron que la reducción de la presión arterial se acompaña por una reducción del trabajo cardíaco pre y poscarga, aumento del volumen minuto y sistólico, sin modificación de la frecuencia cardíaca. Además, se observa un aumento en el reflujo sanguíneo renal sin cambios del índice de filtración glomerular.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Enalapril administrado por vía oral se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones séricas máximas en el término de una hora. Basándose en su recuperación en la orina, la fracción de enalapril que se absorbe del comprimido de enalapril administrado por vía oral es del 60% aproximadamente.

La presencia de alimentos en el tubo digestivo no influye en la absorción oral de enalapril.

Tras la absorción, el enalapril oral se hidroliza rápida y extensamente en enalaprilato, un potente inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina. El enalaprilato alcanza concentraciones máximas en el suero 4 horas después de una dosis oral de enalapril. La semivida eficaz para la acumulación de enalaprilato después de varias dosis de enalapril oral es de 11 horas. En sujetos con función renal normal, las concentraciones séricas de enalaprilato alcanzaron su estado de equilibrio después de 4 días de tratamiento.

Distribución

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

Biotransformación

Excepto por la conversión en enalaprilato, no hay indicios de un significativo metabolismo de enalapril.

Eliminación

La excreción de enalaprilato es principalmente renal. Los componentes principales en la orina son enalaprilato, que representa aproximadamente el 40% de la dosis y enalapril intacto (aproximadamente el 20%).

Insuficiencia renal

La exposición de enalapril y enalaprilato en pacientes con insuficiencia renal está aumentada. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina 40-60 ml/min), el ABC de enalaprilato en el estado de equilibrio fue 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 (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min), el ABC aumentó aproximadamente 8 veces. La semivida eficaz de enalaprilato después de múltiples dosis de maleato de enalapril se prolonga en esta etapa de la insuficiencia renal y el tiempo hasta el estado de equilibrio se retrasa.

Enalaprilato puede eliminarse de la circulación general por hemodiálisis. El aclaramiento en diálisis es de 62 ml/min.

Población pediátrica y adolescentes

Se realizó un estudio farmacocinético con dosis múltiples en 40 pacientes pediátricos hipertensos de ambos sexos con edades comprendidas entre los 2 meses y 16 años después de la administración oral diaria de 0,07 a 0,14 mg/kg de maleato de enalapril. No hubo diferencias importantes en la farmacocinética de enalaprilato en niños comparado con datos históricos en adultos. Los datos indican un 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 la superficie corporal. En el estado de equilibrio, la semivida media eficaz de acumulación de enalaprilato fue de 14 horas.

Lactancia

Después de una dosis oral única de 20 mg en cinco mujeres después del parto, la concentración máxima media de enalapril en la leche fue de 1,7 µg/l (intervalo de 0,54 a 5,9 µg/l) a las 4-6 horas después de la dosis. La concentración máxima media de enalaprilato fue de 1,7 µg /l (intervalo de 1,2 a 2,3 µg/l); los picos se produjeron a diversas horas en el periodo de 24 horas. Utilizando los datos de concentración máxima de leche, la ingesta máxima estimada de un niño alimentado exclusivamente con leche materna sería de alrededor del 0,16% de la dosis materna ajustada al peso.

Una mujer que hubiera estado tomando 10 mg de enalapril oral al día durante 11 meses tendría concentraciones máximas de enalapril en leche de 2 µg/l 4 horas después de una dosis y concentraciones máximas de enalaprilato de 0,75 µg/l unas 9 horas después de la dosis. La cantidad total de enalapril y enalaprilato determinadas en leche durante el periodo de 24 horas fue de 1,44 µg/l y 0,63 µg/l de leche, respectivamente.

Los niveles de enalaprilato en leche fueron indetectables (<0,2 µg/l) 4 horas después de una dosis única de 5 mg de enalapril en una madre y 10 mg en dos madres; no se determinaron los niveles de enalapril.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

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 de conversión de la angiotensina, como clase, son tóxicos para el feto (producen lesión y/o muerte del feto) cuando se administran durante el segundo o tercer trimestre.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis debe ser individualizada según el perfil del paciente y la respuesta de la presión arterial.

Hipertensión

La dosificación inicial es de 5 hasta un máximo de 20 mg, dependiendo del grado de hipertensión y del estado del paciente. Enalapril se administra una vez al día. En la hipertensión leve, la dosis inicial recomendada es de 5 a 10 mg. Los pacientes con un sistema renina-angiotensina aldosterona muy activo (p. ej. hipertensión renovascular, sal y/o depleción de 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 5 mg o menos y el inicio del tratamiento debe realizarse bajo supervisión médica.

Un tratamiento previo con dosis altas de diuréticos puede resultar en una depleción de volumen y un riesgo de hipotensión cuando se inicia el tratamiento con enalapril. En estos pacientes se recomienda una dosis de inicio de 5 mg o menos. Si es posible, se debe interrumpir el tratamiento con diuréticos durante 2-3 días antes de iniciar el tratamiento con enalapril. Se debe vigilar la función renal y el potasio sérico.

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

Insuficiencia cardíaca/Disfunción ventricular izquierda asintomática

En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática, enalapril se usa junto con diuréticos, y si es apropiado, con digitálicos o betabloqueantes. 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 la dosis 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. La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en dos tomas.

Tabla 1: Sugerencias para el ajuste de la dosis de enalapril 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
Semanas 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.

Se deben vigilar cuidadosamente la presión arterial y la función renal tanto antes como después de iniciar el tratamiento con enalapril, porque ha habido casos de hipotensión y 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 enalapril. La aparición de hipotensión al administrar la primera dosis de enalapril no significa que la hipotensión vuelva a aparecer durante el tratamiento prolongado con enalapril, y no impide el uso continuado del medicamento. También se debe vigilar el potasio sérico y la función renal.

Insuficiencia renal

En general, deben prolongarse los intervalos entre las dosis de enalapril y/o reducirse la posología.

Tabla 2: Posología en la insuficiencia renal

Aclaramiento de creatinina (CrCl) [ml/min]	Dosis inicial [mg/día]
30 < CrCl < 80 ml/min	5-10 mg
10 < CrCl ≤ 30 ml/min	2,5 mg
CrCl ≤ 10 ml/min	2,5 mg en los días de diálisis*

*Ver advertencias

El 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

La dosis debe adecuarse a la función renal del paciente de edad avanzada.

Población pediátrica

Hay limitada experiencia en ensayos clínicos sobre el uso de enalapril en población pediátrica hipertensa

Para los pacientes que puedan 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 ≥ 50 kg enalapril se administra una vez al día. Se debe ajustar la dosis según las necesidades del paciente hasta un máximo de 20 mg al día en pacientes de 20 a < 50 kg y 40 mg en pacientes de ≥ 50 kg.

No se recomienda enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m², ya que no hay datos disponibles.

Forma de administración

Vía oral.

Los alimentos no afectan la absorción de enalapril.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición o a cualquier otro inhibidor de la ECA.
- Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con inhibidor de la ECA.

- Angioedema hereditario o idiopático.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- El uso concomitante de enalapril con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²)
- La combinación con sacubitrilo/valsartan debido a un mayor riesgo de angioedema. No administrar enalapril dentro de las 36 horas siguientes al cambiar a sacubitrilo/valsartan, un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina, o de sacubitrilo/valsartan a enalapril.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

Hipotensión Sintomática

Puede ocurrir hipotensión sintomática luego de la dosis inicial o en el curso del tratamiento, principalmente en pacientes cardíacos o que toman diuréticos. En estos casos se debe reducir enalapril o suspender transitoriamente. También puede ocurrir hipotensión en pacientes que padecen vómitos y diarrea por depleción de volumen cardíaco.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Ésta 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 del asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. Se debe vigilar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento como cada vez que se ajuste la dosificación de enalapril 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 se produce hipotensión se debe poner al paciente en decúbito supino y, si es necesario, se le debe administrar solución salina isotónica por vía intravenosa. Una respuesta hipotensiva pasajera no constituye una contraindicación para dosis posteriores, que generalmente pueden administrarse sin problemas una vez que la presión arterial ha aumentado 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 ECA deben administrarse con precaución a pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitarse en caso de choque cardíogeno y obstrucción hemodinámicamente significativa.

Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 80 ml/min) es necesario ajustar la dosis inicial de enalapril en función del aclaramiento de creatinina del paciente y posteriormente en función de la respuesta del paciente al tratamiento. En estos pacientes, la práctica médica habitual incluye 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 cuando se asocia 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 cuando se les ha administrado enalapril al mismo tiempo que un diurético. Puede ser necesario disminuir la dosificación de enalapril y/o suspender la administración del diurético. Esta situación puede aumentar la posibilidad 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 funcionando reciben tratamiento

con inhibidores de la ECA, 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 iniciará 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 tanto, no se recomienda el tratamiento con enalapril.

Insuficiencia hepática

En casos raros, los inhibidores de la ECA se han asociado a un síndrome que comienza con ictericia colestásica o hepatitis y progresa hasta necrosis hepática fulminante y (en ocasiones) muerte. Se desconoce el mecanismo de este síndrome. Si un paciente que recibe tratamiento con inhibidores de la ECA presenta ictericia o elevaciones importantes de las enzimas hepáticas, se suspenderá la administración del inhibidor de la ECA y será sometido al seguimiento médico apropiado.

Neutropenia/Agranulocitosis

En pacientes tratados con inhibidores de la ECA 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 complicaciones, sobre todo si la función renal estaba alterada previamente. Algunos de ellos desarrollaron infecciones graves que en unos pocos casos no respondieron al tratamiento antibiótico intenso. Si se emplea enalapril en estos pacientes, se aconseja realizar controles periódicos del recuento de leucocitos e informar a los pacientes para que notifiquen cualquier signo de infección.

Hipersensibilidad/edema angioneurótico

Ha aparecido edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, incluyendo enalapril. Esto puede suceder en cualquier momento durante el tratamiento. En estos casos, se debe suspender de inmediato la administración de enalapril y se establecerá una vigilancia adecuada hasta asegurarse de la completa resolución de los síntomas antes de dar de alta al paciente. Incluso en aquellos casos en los que la hinchazón se limita sólo a la lengua, sin disnea, los pacientes pueden necesitar una observación prolongada ya que el tratamiento con antihistamínicos y corticoesteroides puede no ser suficiente.

Muy raramente, se han comunicado muertes debido a angioedema asociado con edema de laringe o edema en 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 afecta a la lengua, la glotis o la laringe puede provocar obstrucción respiratoria, por lo que se debe administrar rápidamente el tratamiento apropiado, que puede incluir una solución de adrenalina al 1:1.000 (0,3 ml 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 inhibidores de la ECA tienen una mayor incidencia de angioedema comparados con los pacientes que no sean de raza negra.

Los pacientes con antecedentes de edema angioneurótico no relacionado con un tratamiento de inhibidores de la ECA, pueden tener un mayor riesgo de angioedema al ser tratados con un inhibidor de la ECA.

Los pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de la ECA e inhibidores de mTOR (diana de la rapamicina en los mamíferos) (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus) pueden tener un mayor riesgo de angioedema.

Los pacientes en tratamiento concomitante con un inhibidor de la ECA y un inhibidor de neprilisina (p. ej. sacubitrilo, racecadotril) pueden tener un mayor riesgo de angioedema. La combinación de enalapril con sacubitrilo/valsartan

está contraindicada debido a un mayor riesgo de angioedema (ver Contraindicaciones). No se debe iniciar el tratamiento con sacubitrilo/valsartan hasta 36 horas después de tomar la última dosis del tratamiento con enalapril. Si se interrumpe el tratamiento con sacubitrilo/valsartan, el tratamiento con enalapril no se debe iniciar hasta 36 horas después de la última dosis de sacubitrilo/valsartan.

Reacciones anafilactoides durante la desensibilización a himenópteros

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

Reacciones anafilactoides en el curso de aféresis con LDL

En casos raros, pacientes tratados con inhibidores de la ECA 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 inhibidor de la ECA 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 inhibidor de la ECA. En estos casos, debe considerarse la posibilidad de usar un tipo diferente de membrana de diálisis o una clase diferente de agente antihipertensivo.

Hipoglucemia

Los pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos orales o insulina que empiezan a usar un inhibidor de la ECA, deben ser informados de que vigilen, estrechamente la hipoglucemia, especialmente durante el primer mes de uso combinado (ver Interacciones).

Tos

Se ha comunicado la aparición de tos con el uso de inhibidores de la ECA. La tos es característicamente no productiva y persistente, y desaparece al suspender el tratamiento. La tos inducida por inhibidores de la ECA debe considerarse como parte del diagnóstico diferencial de la tos.

Cirugía/anestesia

En los pacientes sometidos a operaciones de cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que provocan hipotensión, enalapril bloquea la formación de angiotensina II inducida por la liberación compensadora de renina. En esos casos, si se produce hipotensión y se considera que es debida a ese mecanismo, se puede corregir aumentando el volumen plasmático.

Hiperpotasemia

Se han observado elevaciones en el potasio sérico en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo enalapril. Los factores de riesgo de desarrollar hiperpotasemia incluyen a aquellos con insuficiencia renal, empeoramiento de la función renal, edad (> 70 años), diabetes mellitus, acontecimientos intercurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardiaca aguda, acidosis metabólica y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio; o aquellos pacientes que tomen otros fármacos asociados con elevaciones del potasio sérico (p. ej. heparina, medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima /sulfametoxazol). El uso de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre, especialmente en pacientes con la función renal alterada, puede producir un incremento significativo del potasio sérico. La hiperpotasemia puede causar arritmias graves, algunas mortales. 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 (ver Interacciones).

Litio

Normalmente no se recomienda la combinación de litio y enalapril.

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

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda).

En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskirén.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta 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 inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina 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, pero no hay experiencia en otras indicaciones. Hay limitados datos disponibles sobre la farmacocinética en niños menores de 2 meses. No se recomienda enalapril en niños en otra indicación distinta a la hipertensión.

No se recomienda enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con un índice de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m², ya que no hay datos disponibles.

Embarazo

Durante el embarazo, no debe iniciarse el tratamiento con inhibidores de la ECA a menos que el tratamiento continuado con inhibidores de la ECA 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 inhibidores de la ECA debe interrumpirse inmediatamente y, si es apropiado, deberá iniciarse un tratamiento alternativo.

Diferencias étnicas

Como sucede con otros inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, aparentemente, enalapril es menos efectivo disminuyendo la presión arterial en pacientes de raza negra que en pacientes que no sean de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de situaciones de niveles bajos de renina en los pacientes hipertensos de raza negra.

Tratamientos odontológicos simultáneos:

Los efectos neutropénicos de los inhibidores de la ECA pueden resultar en un aumento de la incidencia de la infección microbiana, demora de la curación y sangrado gingival.

En caso que se produzca neutropenia el trabajo dental se suspenderá hasta un recuento sanguíneo normal y el paciente será instruido acerca de su adecuada higiene bucal, incluyendo precaución en el uso del cepillo dental, hilo dental y mondadientes.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

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

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensinaaldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas 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.

Diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre.

Los inhibidores de la ECA reducen la pérdida de potasio inducida por los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio (p. ej. espironolactona, eplerenona, triamtereno o amilorida), suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre (por ejemplo, heparina, medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol) pueden producir incrementos significativos del potasio sérico. Si el uso concomitante de enalapril y cualquiera de los medicamentos mencionados anteriormente se considera necesario, deben utilizarse con precaución y con frecuente monitorización del potasio sérico.

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 medicamentos 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 inhibidores de la ECA. El uso concomitante de diuréticos tiazídicos con inhibidores de la ECA puede producir un aumento adicional de las concentraciones de litio y potenciar el riesgo de toxicidad por litio. No se recomienda el uso de enalapril con litio, pero si la combinación se considera necesaria, se deberán vigilar cuidadosamente las concentraciones séricas de litio.

Antidepresivos tricíclicos/Antipsicóticos/Anestésicos/Estupefacientes

El uso concomitante de determinadas especialidades farmacéuticas anestésicas, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos con inhibidores de la ECA puede reducir aún más la presión arterial.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2)

Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo a los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2), pueden reducir el efecto de los diuréticos y de otros fármacos antihipertensivos. Por tanto, el efecto antihipertensivo de los antagonistas del receptor de la angiotensina II o de los inhibidores de la ECA puede verse disminuido por los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la COX-2.

La coadministración de AINEs (incluyendo los inhibidores de la COX-2) y los antagonistas del receptor de la angiotensina II o los inhibidores de la ECA tienen un efecto adicional sobre el incremento del potasio sérico y pueden 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 pacientes de edad avanzada o pacientes que tienen depleción de volumen, incluyendo aquellos en tratamiento con diuréticos). Por tanto, la combinación debe administrarse con precaución en pacientes con la función renal comprometida. Se debe hidratar adecuadamente a los pacientes y se debe tener en consideración vigilar la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y después periódicamente.

Oro

Raramente se han comunicado reacciones nitritoides (los síntomas incluyen rubefacción facial, náuseas, vómitos e hipotensión) en pacientes en tratamiento con oro inyectable (aurotiomalato sódico) y tratamiento concomitante con un inhibidor de la ECA, incluyendo enalapril.

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

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

Inhibidores de neprilisina

Los pacientes en tratamiento concomitante con un inhibidor de la ECA y un inhibidor de neprilisina (p. ej. sacubitrilo, racecadotril) pueden tener un mayor riesgo de angioedema. El uso concomitante de enalapril con sacubitrilo /valsartan 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/valsartan 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/valsartan.

Simpaticomiméticos

Los simpaticomiméticos pueden reducir los efectos antihipertensivos de los inhibidores de la ECA.

Antidiabéticos

Estudios epidemiológicos han sugerido que la administración concomitante de inhibidores de la ECA y medicamentos antidiabéticos (insulinas, hipoglucemiantes orales) puede causar un efecto mayor del descenso de la glucosa en sangre, 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 inhibidores de la ECA.

Ácido acetilsalicílico, trombolíticos y betabloqueantes

Enalapril puede administrarse sin peligro concomitantemente con ácido acetilsalicílico (a dosis cardiológicas), trombolíticos y betabloqueantes.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

Puede presentarse disminución del valor de la hemoglobina o el hematocrito.

Se han presentado casos aislados de aumento de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina sérica.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Inhibidores de la ECA:

No se recomienda el uso de inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo. El uso de inhibidores de la ECA está contraindicado durante el segundo y tercer trimestres del embarazo.

La evidencia epidemiológica en relación al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no puede excluirse un pequeño aumento del riesgo. A menos que el tratamiento continuado con un inhibidor de la ECA 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 inhibidores de la ECA debe interrumpirse inmediatamente y, si es apropiado, deberá iniciarse un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición al tratamiento con inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestres del embarazo produce toxicidad para el feto humano (descenso de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad en recién nacidos (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Se ha producido oligohidramnios materno, probablemente ocasionando un descenso en la función renal fetal, y puede provocar contracturas en las extremidades, deformaciones craneofaciales y desarrollo pulmonar hipoplásico.

Si la exposición a inhibidores de la ECA ha ocurrido durante el segundo trimestre del embarazo, se recomienda hacer una revisión ecográfica de la función renal y del cráneo.

Los niños de madres que hayan tomado inhibidores de la ECA deben ser observados estrechamente en relación a hipotensión.

Lactancia

Los limitados datos farmacocinéticos demuestran muy bajas concentraciones en la leche humana. Aunque estas concentraciones parecen ser clínicamente irrelevantes, no se recomienda el uso de enalapril en la lactancia de niños prematuros y en las primeras semanas después del parto, debido al hipotético

riesgo de efectos cardiovasculares y renales y porque no hay suficiente experiencia clínica. En caso de un lactante más mayor, puede considerarse el uso de enalapril en una madre que está dando el pecho si este tratamiento es necesario para ella y debe observarse al niño por si aparece cualquier efecto adverso.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se han notificado para enalapril en ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización:

Tabla 3. Reacciones adversas de enalapril

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>			Anemia incluyendo anemia aplásica y hemolítica)	Neutropenia, descenso de la hemoglobina, descenso del hematocrito, trombocitopenia ,agranulocitosis, depresión de la médula ósea, pancitopenia, linfadenopatía , enfermedades autoinmunes		
<i>Trastornos endocrinos</i>						Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Hipoglucemia (ver Advertencias)			
Trastornos psiquiátricos		Depresión	Confusión, nerviosismo, insomnio	Alteraciones del sueño, problemas de sueño		
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Cefalea, síncope, trastorno del gusto	Somnolencia, parestesia, vértigo			
Trastornos oculares	Visión borrosa					
Trastornos del oído y del laberinto			Acúfenos			
Trastornos cardiacos		Dolor torácico, trastornos del ritmocardiaco, angina de pecho, taquicardia	Palpitaciones, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular*, posiblemente secundario a una excesiva hipotensión en pacientes de alto riesgo			
Trastornos vasculares		Hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática)	Rubefacción, hipotensión ortostática	Fenómeno de Raynaud		
Trastornos Respiratorios, Torácicos y mediastínicos	Tos	Disnea	Rinorrea, dolor de garganta y ronquera, broncoespasmo/asma	Infiltrados pulmonares, rinitis, alveolitis alérgica/neumonía eosinofílica		
Trastornos Gastro-intestinales	Náuseas	Diarrea, Dolor abdominal	Íleo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica	Estomatitis/ ulceración aftosa, glositis	Angioedema intestinal	

Trastornos Hepato-biliares				Insuficiencia hepática, hepatitis hepatocelular o colestásica, hepatitis incluyendo necrosis, colestasis (incluyendo ictericia)		
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, hipersensibilidad/angioedema: se ha comunicado angioedema de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe	Diaforesis, prurito, urticaria, alopecia	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo, eritroderma		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			Calambres musculares			
Trastornos renales y urinario			Disfunción renal, fallo renal, proteinuria	Oliguria		
Trastornos del sistema reproductor y de la mama			Impotencia	Ginecomastia		

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia	Fatiga	Malestar general, fiebre			
Exploraciones complementarias		Hiperpotasemia, aumentos en la creatinina sérica	Aumentos en la urea sanguínea, hiponatremia	Aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina sérica		

* Las tasas de incidencia en los ensayos clínicos fueron comparables entre los grupos placebo y los grupos controlados con tratamiento activo

Comunicación de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de SULOCETN a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hay limitados datos disponibles sobre la sobredosis en humanos. La manifestación más notoria de sobredosis que se ha observado hasta ahora ha sido hipotensión arterial intensa, a partir de unas seis horas después de la ingestión de los comprimidos, concomitante con el bloqueo del sistema reninaangiotensina y estupor.

Los síntomas asociados a la sobredosis de inhibidores de la ECA 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 después de la ingestión de 300 y 440 mg de enalapril, respectivamente.

El tratamiento recomendado de la sobredosis consiste en la administración por perfusión intravenosa de suero salino normal. Si se produce hipotensión, se colocará al paciente en posición de shock. También se considerará la posibilidad de una perfusión de Angiotensina II y/o la administración de catecolaminas por vía intravenosa, si se dispone de estos tratamientos. Si la ingestión es reciente, se tomarán medidas dirigidas a eliminar el maleato de enalapril (p. ej. vómito, lavado gástrico, administración de absorbentes y sulfato de sodio). Se puede extraer el enalaprilato de la circulación general por hemodiálisis.

En caso de bradicardia resistente al tratamiento está indicada la implantación de un marcapasos. Se realizará una vigilancia continua de las constantes vitales, los electrolitos séricos y las concentraciones de creatinina.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco, al abrigo de la luz

Presentación:

Sulocten/Enalapril 5 mg, 10 mg y 20 mg:

Envases con: 10, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos.

En cuanto a los envases con 120, 150, 500 y 1000 comprimidos serán "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.807

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)
Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires
TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38089140 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:22 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

SULOCTEN
ENALAPRIL 20 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vía de administración: oral
Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Enalapril, maleato 20 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 116 mg, Celulosa microcristalina 28 mg, Almidón pregelatinizado 20 mg, Talco 13 mg, Acido esteárico 3 mg.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.807

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

NOTA: Envases con: 10, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos.

Envases con 120, 150, 500 y 1000 comprimidos incluirán la frase: "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Elaboración:


anmat
SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38089140 ROT SEC 20mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:32 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

SULOCTEN
ENALAPRIL 20 mg
Comprimidos
Microsules Argentina
Lote-Vencimiento





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38089140 ROT PRIM 20mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:41 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

SULOCTEN
ENALAPRIL 10 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vía de administración: oral
Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Enalapril, maleato 10 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 92 mg, Celulosa microcristalina 21 mg, Almidón pregelatinizado 15 mg, Talco 9,7 mg, Acido esteárico 2,3 mg.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.807

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

NOTA: Envases con: 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos.

Envases con 120, 150, 500 y 1000 comprimidos incluirán la frase: "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Elaboración:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38089140 ROT SEC 10mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:50 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

SULOCTEN
ENALAPRIL 10 mg
Comprimidos
Microsules Argentina
Lote-Vencimiento





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38089140 ROT PRIM 10mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 10:23:59 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

SULOCTEN
ENALAPRIL 5 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vía de administración: oral
Lote -Vencimiento

Composición:

Cada comprimido contiene:

Enalapril, maleato 5 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 63 mg, Celulosa microcristalina 14 mg, Almidón pregelatinizado 10 mg, Talco 6,5 mg, Acido esteárico 1,5 mg.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, protegido de la luz

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.807

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

NOTA: Envases con: 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos.

Envases con 120, 150, 500 y 1000 comprimidos incluirán la frase: "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Elaboración:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38089140 ROT SEC 5mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 10:24:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 10:24:08 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

SULOCTEN
ENALAPRIL 5 mg
Comprimidos
Microsules Argentina
Lote-Vencimiento





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38089140 ROT PRIM 5mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 10:24:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 10:24:19 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

SULOCTEN
ENALAPRIL 5 mg
Comprimidos
Microsules Argentina
Lote-Vencimiento





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-38089140 ROT PRIM 5mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.28 10:24:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.02.28 10:24:19 -03:00