Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7643

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018465-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita autorización para elaborar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL, en las concentraciones: ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg para la especialidad medicinal denominada GLIOTEN / ENALAPRIL MALEATO, inscripta en el REM con el Certificado N° 38.592.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, Artículos 3° de la Disposición 1128/95 y Articulo 3° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 540 y 997 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7643

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. a fabricar, fraccionar, Distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL en las concentraciones ENALAPRIL MALEATO 2,5 mg; ENALAPRIL MALEATO 5 mg; ENALAPRIL MALEATO 10 mg; ENALAPRIL MALEATO 20 mg para la especialidad medicinal denominada: GLIOTEN / ENALAPRIL MALEATO, las cuales se denominarán: GLIOTEN CDO 2,5; GLIOTEN CDO 5; GLIOTEN CDO 10; GLIOTEN CDO 20 las cuales serán elaboradas en LABORATORIOS BAGÓ S.A. sito en CALLE 4 Nº 1429 – LOCALIDAD LA PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES; en su envase primario: BLISTER de POLIAMIDA ORIENTADA (OPA) – ALU – PVC / ALUMINIO; siendo la condición de Venta Bajo Receta.

ARTICULLO 2º.- Dispónese que la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL

para la especialidad medicinal denominada GLIOTEN, se autorizan las siguientes fórmulas: GLIOTEN CDO 2,5: Enalapril maleato 2,500 mg, Dióxido de silicio 0,250 mg, Almidón de Maíz 0,750 mg, sucralosa 0,375 mg, Celulosa microcristalina 10,000 mg, Talco 0,238 mg, Simeticona 0,013 mg, Povidona reticulada 2,500 mg, Esencia de limón 0,750 mg, Ácido ascórbico 1,250 mg, Estearato de cinc 1,500 mg, Manitol c.s.p. 50,000 mg; GLIOTEN CDO 5: Enalapril maleato 5,000 mg, Dióxido de silicio 0,250 mg, Almidón de Maíz 0,750 mg, sucralosa 0,375 mg, Celulosa microcristalina 10,000 mg, Talco 0,238 mg, Simeticona 0,013 mg, Povidona reticulada 2,500 mg, Esencia de limón 0,750 mg, Ácido ascórbico 1,250 mg, Estearato de cinc 1,500 mg, Manitol c.s.p. 50,000 mg; GLIOTEN CDO 10: Enalapril maleato 10,000 mg, Dióxido de silicio 0,500 mg, Almidón de Maíz 1,500 mg, sucralosa 0,750 mg, Celulosa microcristalina 20,000 mg, Talco 0,475 mg, Simeticona 0,025 mg, Povidona reticulada 5,000 mg, Esencia de limón 1,500 mg, Ácido ascórbico 2,500 mg, Estearato de cinc 3,000 mg, Manitol c.s.p. 100,000 mg; GLIOTEN CDO 20: Enalapril maleato 20,000 mg, Dióxido de silicio 1,000 mg, Almidón de Maíz 3,000 mg, sucralosa 1,500 mg, Celulosa microcristalina 40,000 mg, Talco 0,950 mg, Simeticona 0,050 mg, Povidona reticulada 10,000 mg, Esencia de limón 3,000 mg, Ácido

ascórbico 5,000 mg, Estearato de cinc 6,000 mg, Manitol c.s.p. 200,000 mg.

ARTICULO 3°.- Con la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN ORAL del producto mencionado anteriormente, se autorizan las siguientes presentaciones de 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 siendo los dos últimos de Uso Hospitalario Exclusivo y su período de vida útil de 24 meses, conservar a una temperatura no mayor 25º C. Mantener en su envase original.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 27 a 34, 51 a 58, 75 a 82; prospectos de fojas 35 a 43, 59 a 67, 83 a 91, información para el paciente 44 a 50, 68 a 74, 92 a 98; a desglosar las fojas 27 a 34, 35 a 43, 44 a 50 respectivamente.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.592, cuando del mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Inscríbase al producto antes mencionado, en su nueva forma farmacéutica autorizada y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 7°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7643

la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 8º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-018465-13-8

DISPOSICION Nº 7643

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Bagó

ORIGINAL 7643

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

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 (equivalente a 1,91 mg de Enalapril) 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 (equivalente a 3,82 mg de Enalapril) 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 (equivalente a 7,64 mg de Enalapril) 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 (equivalente a 15,29 mg de Enalapril) 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 (ECA). Antihipertensivo. Vasodilatador. Código ATC: CO9A A02.

INDICACIONES
Hipertensión arterial: tratamiento en todas sus etapas, solo o en combinación con otros antihipertensivos (ver "Interacciones medicamentosas"), incluyendo las formas refractarias, acelerada, maligna y renovascular (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").
Insuficiencia cardíaca congestiva: tratamiento del cuadro sintomático generalmente asociado a diuréticos y digitálicos.
Disfunción ventricular izquierda asintomática: puede disminuir la incidencia y la velocidad de desarrollo de insuficiencia cardíaca congestiva (ver "Acción farmacológica").

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES
Acción farmacológica

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mat. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Glioten CDO contiene Enalapril Maleato, el cual una vez hidrolizado a enalaprilato, su forma activa, inhibe competitivamente a la enzima convertidora de angiotensina (ECA), tanto en humanos como en animales. La ECA es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de la angiotensina I en la potente sustancia vasoconstrictora angiotensina II, la cual además, ejerce un efecto estimulante de la secreción de aldosterona a nivel de la corteza suprarrenal.

Los efectos beneficiosos de **Glioten CDO** en la hipertensión arterial parecen ser el resultado de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona: la inhibición de la ECA disminuye la actividad plasmática de angiotensina II, con lo cual disminuyen, a su vez, la vasoconstricción sistémica y la secreción de aldosterona. Por otro lado, se ha sugerido, pero no demostrado, un efecto hipotensor de **Glioten CDO** al inhibir la degradación de la bradiquinina, sustancia de conocida acción vasodilatadora. La administración de **Glioten CDO** a pacientes hipertensos produce una reducción de la tensión arterial (TA) sistólica y diastólica, tanto de pie como en decúbito, sin componente ortostático, por lo cual no es frecuente que se produzcan episodios de hipotensión postural sintomática, salvo en pacientes con depleción de volumen. En la mayoría de los pacientes estudiados después de una dosis única oral de Enalapril Maleato, el efecto antihipertensivo comenzó después de una hora, mostró reducciones máximas de la TA a las 4-6 horas y se mantuvo, por lo menos, durante 24 horas. En algunos pacientes, lograr la reducción óptima de su TA puede requerir varias semanas de tratamiento. El efecto antihipertensivo de **Glioten CDO** se mantiene durante el tratamiento prolongado y no hay evidencia de que la supresión brusca del mismo se asocie a un rápido ascenso de las cifras tensionales.

Glioten CDO se usa juntamente con digitálicos y diuréticos en el manejo de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática refractaria o no controlada adecuadamente con estos últimos. Muchos pacientes responden con mejoría tanto sintomática como de su capacidad funcional y aumento de su tolerancia al esfuerzo. También puede administrarse solo en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática leve a moderada y sin signos de sobrecarga de volumen, ya que su uso parece evitar o retardar la instalación de cuadros de mayor gravedad. Los resultados obtenidos parecen depender, fundamentalmente de la disminución de la resistencia vascular periférica (poscarga), presión capilar pulmonar (precarga) y resistencia vascular pulmonar. Además, **Glioten CDO** se utiliza en pacientes asintomáticos, clínicamente estables, que presentan una disfunción ventricular izquierda definida por una fracción de eyección menor o igual al 35%, dado que, como lo muestran los estudios clínicos, puede atenuar el agrandamiento ventricular y evitar o reducir la evolución hacia formas sintomáticas de mayor morbilidad.

Farmacocinética

La absorción oral de Enalapril es de aproximadamente el 60% y no es influida por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal. Una vez absorbido es hidrolizado a enalaprilato, cuyas concentraciones plasmáticas pico se obtienen tres o cuatro horas después de la ingesta. Su excreción es fundamentalmente por vía renal, 40% como enalaprilato; no existe evidencia de otros metabolitos. En casos de insuficiencia renal con filtrado glomerular menor o igual a 30 ml/min. puede observarse aumento de los niveles plasmáticos y cierto retraso en la obtención de las concentraciones pico.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mc. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17016
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Hipertensión esencial

Comenzar con 5, 10, 15 ó 20 mg una vez al día y establecer la dosis efectiva, según la respuesta (en casos de uso concomitante de diuréticos, ver "PRECAUCIONES"). En pacientes portadores de hipertensión leve la dosis inicial recomendada es de 5 a 10 mg/día. A fin de obtener la respuesta deseada, la misma puede posteriormente incrementarse a 15 ó 20 mg por día. La dosis habitual de mantenimiento sugerida es 20 mg/día, a ajustar individualmente según el caso, sin sobrepasar una dosis máxima de 40 mg/día.

Hipertensión renovascular e insuficiencia cardíaca congestiva

Comenzar con 2,5-5 mg/día en dosis única o fraccionada en dos tomas, realizando los ajustes necesarios según respuesta del paciente.

En caso de insuficiencia renal

Debe reducirse la dosis inicial en función del *clearance* de creatinina:

- 30 a 80 ml/min: 5-10 mg de Enalapril Maleato/día.
- 10 a 30 ml/min: 2,5-5 mg de Enalapril Maleato/día.

Nota

Glioten CDO puede ser prescripto en asociación con digitálicos y diuréticos.

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 o a otro inhibidor de la ECA. Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con inhibidor de la ECA. Angioedema hereditario o idiopático. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS

En pacientes con falla cardíaca congestiva severa, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión excesiva que puede estar asociada con oliguria y/o azoemia progresiva, y raramente con falla renal aguda y/u óbito. Debido a la potencial caída en la presión arterial en estos pacientes, la terapia debería comenzarse bajo supervisión médica muy estricta. Tales pacientes deberían ser seguidos de cerca las primeras dos semanas de tratamiento y siempre que la dosis de Enalapril Maleato sea incrementada. Consideraciones similares podrían aplicarse a pacientes con isquemia cardíaca o enfermedad cerebrovascular, en quienes una excesiva caída en la presión arterial podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Si ocurre hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y, si es necesario, recibir una infusión intravenosa de solución salina normal. Una hipotensión transitoria no es una contraindicación para futuras dosis, las cuales, usualmente pueden

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

ser administradas sin dificultad una vez que la presión arterial se ha normalizado después de la expansión de volumen.
Presumiblemente debido a que los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) afectan el metabolismo de los eicosanoides y polipéptidos, incluyendo bradiquinina endógena, los pacientes que reciben IECA, pueden estar sujetos a una variedad de reacciones adversas, algunas de ellas serias.
La rara presentación de edema angioneurótico habitualmente se limita a la zona facial y labio, y es de desaparición espontánea, pudiendo ser útil el uso de antihistamínicos. Cuando el cuadro involucra lengua, glotis o laringe, puede llegar a producirse obstrucción aérea grave. En ese caso deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar la respiración, siendo útil además el empleo de adrenalina 1:1000 (0,3 a 0,5 ml subcutáneos).
Neutropenia / agranulocitosis: se ha observado, raramente, con captopril (otro inhibidor de la ECA), casos de agranulocitosis y depresión de médula ósea, en pacientes sin complicaciones, pero más frecuentemente en pacientes con insuficiencia renal, especialmente si además tienen una colagenopatía vascular. En ensayos clínicos con Enalapril, los datos disponibles no son suficientes para demostrar que no causa agranulocitosis en grado similar. Experiencias poscomercialización han revelado casos de neutropenia o agranulocitosis en los cuales la relación con el uso de Enalapril no puede ser excluída. Se debe considerar la realización de monitoreos períodicos y recuentos sanguíneos en pacientes con colagenopatías vasculares y enfermedad renal.
Falla 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.

PRECAUCIONES
Estenosis aórtica / miocardiopatía hipertrófica: al igual que con otros vasodilatadores, Enalapril debe ser administrado con precaución a pacientes con obstrucción en el flujo de salida del ventrículo izquierdo.
Función renal alterada: como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con IECA, incluyendo Enalapril, puede estar asociado con oliguria y/o azoemia progresiva, y raramente, con falla renal aguda y/u óbito.
En estudios clínicos, en pacientes hipertensos, con estenosis de la arteria renal unilateral o bilateral, se observó un incremento del nitrógeno ureico y de la creatinina sérica en el 20% de estos pacientes. Esos aumentos fueron siempre reversibles con la discontinuación de Enalapril y/o terapia diurética. En tales pacientes, la función renal debe ser monitoreada durante las primeras semanas de terapia.
Algunos pacientes con hipertensión e insuficiencia cardíaca, con enfermedad renal pre-existente no aparente, han desarrollado un incremento en la urea y creatinina sérica, usualmente menor y transitorio, especialmente, cuando el Enalapril ha sido administrado concomitantemente con un diurético. Esto es más común que ocurra en pacientes con daño renal pre-existente. Podría requerirse la reducción de la dosis de Enalapril Maleato y/o la discontinuación del diurético.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRACIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.F. 1701
DIRECTOR TÉCNICO

La evaluación del paciente hipertenso debe incluir siempre la determinación de la función renal.

Hiperkalemia: la elevación del potasio sérico fue observada en aproximadamente 1% de pacientes hipertensos que fueron tratados con Enalapril solo, en ensayos clínicos. En estos casos, que fueron valores aislados, se resolvió continuar con la terapia, aunque la hiperkalemia fue una causa de discontinuación del tratamiento en 0,28% de pacientes hipertensos.

La hiperkalemia fue menos frecuente (aproximadamente 0,1%) en pacientes tratados con Enalapril más hidroclorotiazida. Los factores de riesgo para el desarrollo de hiperkalemia incluyen la insuficiencia renal, diabetes *mellitus* y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio y/o sustitutos de sales que contengan potasio, los cuales deberían ser usados con precaución, cuando se administra Enalapril.

Tos: presumiblemente, debido a la inhibición de la degradación de bradiquininas endógenas, ha sido reportada tos persistente no productiva con los IECA, siempre resolviéndose después de la discontinuación de la terapia. La tos inducida por IECA debe ser considerada en el diagnóstico diferencial de tos.

Cirugía / anestesia: en pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, el 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.

Interacciones medicamentosas

***Hipotensión-pacientes en terapia diurética*:** los pacientes con diuréticos, especialmente aquellos en los cuales la terapia diurética fue instituida recientemente, pueden experimentar una excesiva reducción de la presión arterial después de la iniciación del tratamiento con Enalapril. La posibilidad de un efecto hipotensivo con Enalapril puede ser minimizada por la discontinuación del diurético o el aumento de sal previo a la iniciación del tratamiento con Enalapril. Si es necesario continuar con el diurético, proporcionar supervisión médica por al menos dos horas y hasta que la presión arterial se estabilice por, al menos, una hora adicional.

***Agentes que causan liberación de renina*:** el efecto antihipertensivo de Enalapril es aumentado por agentes antihipertensivos que causen liberación de renina (por ejemplo diuréticos).

***Antiinflamatorios no esteroides*:** la administración crónica de AINEs puede reducir el efecto antihipertensivo de un inhibidor de la ECA. En algunos pacientes con compromiso de la función renal, los cuales son tratados con AINEs, la coadministración de Enalapril puede resultar en un deterioro de la función renal. Esos efectos son usualmente reversibles.

***Otros agentes cardiovasculares*:** Enalapril ha sido usado concomitantemente con bloqueantes beta-adrenérgicos, metildopa, nitratos, agentes bloqueantes cálcicos, hidralazina, y prazosin, sin evidencia de interacciones clínicas significativas.

***Agentes que aumentan el potasio sérico*:** el Enalapril, atenúa la pérdida de potasio inducida por diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo espironolactona, triamtireno o amilorida), los suplementos de potasio o sustitutos de sales que contengan potasio, pueden conducir a un incremento significativo del potasio sérico. Por lo tanto, si concomitantemente se indica el uso de estos agentes debido a una

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

hipokalemia demostrada, deberían ser usados con precaución y con un monitoreo frecuente del potasio sérico.

Litio: la toxicidad del litio ha sido reportada en pacientes que reciben litio concomitantemente con drogas que causan eliminación de sodio, incluyendo IECA. Unos pocos casos de toxicidad con litio han sido reportados en pacientes que recibían concomitantemente Enalapril y litio y fue reversible a la discontinuación de ambas drogas. Es por esto que se recomienda el monitoreo frecuente de los niveles de litio sérico, si se administra Enalapril concomitantemente con litio.

Carcinogénesis, mutagénesis, transtorno de la fertilidad

No hubo evidencia de efecto tumorigénico cuando se administró Enalapril durante 106 semanas a ratas macho y hembra en dosis de hasta 90 mg/kg/día o por 94 semanas a ratones macho y hembra en dosis de hasta 90 y 180 mg/kg/día, respectivamente. Esas dosis son 26 veces (en ratas y ratones hembra) y 13 veces (en ratones macho) la dosis diaria máxima recomendada en humanos, cuando se comparó en base al área de superficie corporal.

Tanto el Enalapril como el diácido activo no fueron mutagénicos en el test mutagénico microbiano de Ames, con o sin activación metabólica. El Enalapril fue además negativo en los siguientes estudios de genotoxicidad: análisis rec, análisis de mutación reversa con *Escherichia coli*, cambio en cromatide hermana con células cultivadas de mamífero, y test de micronúcleo con ratones, así como también en un estudio citogenético *in vivo* usando médula ósea de ratón.

No hubo efectos adversos sobre la función reproductiva de ratas macho y hembra tratadas con hasta 90 mg/kg/día de Enalapril Maleato (26 veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos cuando se comparó en base al área de superficie corporal).

Embarazo

No se debe utilizar Enalapril durante el primer trimestre del embarazo. Ante la perspectiva o confirmación de un embarazo, se debe iniciar lo antes posible el cambio a otro tratamiento alternativo. Cuando la exposición a Enalapril se limitó al primer trimestre pareciera no haber manifestación de malformaciones debidas a toxicidad para el feto humano.

Enalapril está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La exposición prolongada a Enalapril 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 e hiperkalemia).

En casos en los que hubiera exposición a Enalapril durante el segundo trimestre del embarazo se recomienda realizar evaluación ecográfica del cráneo y de la función renal.

Los niños con antecedentes de exposición intrauterina a Enalapril deben ser observados estrechamente por la posibilidad de producir hipotensión, oliguria e hiperkalemia.

El Enalapril, que atraviesa la placenta, ha sido extraído de la circulación neonatal mediante diálisis peritoneal con algún beneficio clínico, y teóricamente, puede ser eliminado por exanguinotransfusión.

Lactancia

Tanto el Enalapril como el enalaprilato han sido detectados en la leche humana. Debido al potencial de reacciones serias en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el Enalapril, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento con este medicamento en la madre.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Uso pediátrico
La experiencia en estudios clínicos sobre el uso de Enalapril en niños hipertensos >6 años es limitada; no hay experiencia en otras indicaciones.
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 menos de 50 kg (y de 20 kg de peso como mínimo) 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 menos de 50 kg (y de 20 kg de peso como mínimo) 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.
Uso geriátrico
Pueden requerirse ajustes de dosis de acuerdo con la función renal.
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 (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000) y casos aislados.
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 del metabolismo y de la nutrición
Poco frecuentes: hipoglucemia.
Trastornos del sistema nervioso y psiquiátrico
Frecuentes: cefalea, depresión.
Poco frecuentes: confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesia, vértigo.
Raras: alteraciones del sueño, problemas de sueño.
Trastornos oculares
Muy frecuentes: visión borrosa.
Trastornos cardíacos y vasculares
Muy frecuentes: mareos.
Frecuentes: hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática), síncope, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a una excesiva hipotensión en pacientes de alto riesgo (ver "ADVERTENCIAS"), dolor torácico, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho, taquicardia.
Poco frecuentes: hipotensión ortostática, palpitaciones.
Raras: fenómeno de Raynaud.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Muy frecuentes: tos.
Frecuentes: disnea.
Poco frecuentes: rinorrea, irritación de garganta y ronquera, broncoespasmo / asma.
Raras: infiltrados pulmonares, rinitis, alveolitis alérgica / neumonía eosinofílica.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Trastornos gastrointestinales
***Muy frecuentes*:** náuseas.
***Frecuentes*:** diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.
***Poco frecuentes*:** íleo, pancreatitis, vómitos, dispepsia, estreñimiento, 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").
***Poco frecuentes*:** diaforesis, prurito, urticaria, alopecia.
***Raras*:** 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 renales y urinarios
***Poco frecuentes*:** disfunción renal, insuficiencia 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*:** calambres musculares, rubor, *tinnitus,* malestar general, fiebre.
Pruebas complementarias
Frecuentes: hiperkalemia, 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

Aún no se han informado en la literatura casos de sobredosis en humanos no tratada. La manifestación más probable sería la hipotensión.
El metabolito activo enalaprilato, puede ser extraído de la circulación general mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 43

- *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 una temperatura no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.
Glioten CDO 5 - 10 - 20: conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.592.
Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ms. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL

7643

A.N.M.A.T. FOLIO 44

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 todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20
3. CÓMO TOMAR GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20 pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).
Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20 está indicado para tratar la hipertensión arterial (presión arterial alta).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20

No tome Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20 si:

- es alérgico a Enalapril o a cualquiera de los componentes de **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 – 20**,
- ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas presentando hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar,
- le han diagnosticado angioedema (es el desarrollo de grandes ronchas en la superficie de la piel, especialmente alrededor de los ojos y los labios, las cuales pueden también afectar a manos y pies; también puede provocar hinchazón de la

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYSIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) hereditario o de causa desconocida,

- está embarazada o piensa que puede estarlo. Si está amamantando a su bebé.

Tenga especial cuidado con Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 – 20.

En los siguientes casos, consulte a su médico antes de tomar o mientas esté tomando **Glioten CDO 2,5 - 5- 10 - 20** ya que puede necesitar un ajuste de dosis o suprimir el medicamento si:

- padece una enfermedad cardíaca,
- presenta trastornos sanguíneos como ser un recuento bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia / agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o número bajo de glóbulos rojos (anemia),
- presenta problemas de hígado,
- presenta problemas de riñón (incluyendo transplante renal o si está realizando diálisis),
- recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina),
- sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos que pueden provocar elevaciones de potasio en sangre (por ejemplo anticoagulantes como la heparina),
- tiene diabetes *mellitus* o cualquier problema de riñón (incluyendo el transplante renal), ya que estos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves,
- durante el tratamiento aparece una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar,
- tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie),
- tiene diabetes y está tomando antidiabéticos orales o insulina, debe vigilar estrechamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento de **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20**.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o a una anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20**, ya que puede presentarse un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

Uso de Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales u otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de ellos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos antihipertensivos (reducen la presión arterial elevada).
- diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal).
- litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones).

ORIGINAL 643 A.N.M.A.T. FOLIO 46

- antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, por ejemplo aspirina).
- el alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión 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

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20**. No se recomienda **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** 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 si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Informe a su médico si está amamantando o va a comenzar a hacerlo. Mientras esté tomando **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** no se recomienda la lactancia. Su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20**, comparado con otros tratamientos mientras amamante a su bebé.

Efecto sobre la aptitud para conducir vehículos o utilizar maquinaria

Dado que **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial, como conducir vehículos o manejar maquinarias, hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

3. CÓMO TOMAR GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes.

Su médico decidirá la dosis apropiada de **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** que debe tomar, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Para el tratamiento de la hipertensión arterial puede comenzar con 5, 10, 15 ó 20 mg de Enalapril Maleato una vez al día, de acuerdo a la severidad del cuadro y establecer la dosis efectiva, según la respuesta. En pacientes portadores de hipertensión leve la dosis inicial recomendada es de 5 a 10 mg/día. A fin de obtener la respuesta deseada, la misma puede posteriormente incrementarse a 15 ó 20 mg de Enalapril Maleato por día. La dosis habitual de mantenimiento sugerida es 20 mg de Enalapril Maleato durante el día, y ajustar individualmente según el caso, sin sobrepasar una dosis máxima de 40 mg de Enalapril Maleato por día.

Para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, se inicia la terapia con dosis bajas (2,5 a 5 mg de Enalapril Maleato por día), en dosis única o fraccionada en dos tomas, realizando los ajustes necesarios según respuesta del paciente.

Modo de Administración

Al colocar los comprimidos de **Gioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Si toma más Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20 del que debiera
En caso de una sobredosis, el síntoma más probable es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** 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.*

Si olvidó tomar Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20
Debe continuar tomando **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** tal como se le ha indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Según su frecuencia de aparición se clasifican en:
muy frecuentes: afecta a más de 1 por cada 10 pacientes tratados,
frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados,
poco frecuentes: afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados,
raros: afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados,
muy raros: afecta a menos de 1 por cada 10.000 pacientes tratados.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Poco frecuentes: disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia).
Raros: trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de glóbulos blancos (neutrófilos, granulocitos), deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre, depresión de la médula ósea, enfermedad de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Poco frecuentes: niveles bajos de glucosa en sangre (hipoglucemia).
Trastornos del sistema nervioso y trastornos mentales
Frecuentes: dolor de cabeza, depresión.
Poco frecuentes: confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo.
Raros: alteraciones del sueño, problemas de sueño.
Trastornos oculares
Muy frecuentes: visión borrosa.
Trastornos cardíacos y de los vasos sanguíneos
Muy frecuentes: mareos.
Frecuentes: caída de la presión sanguínea, desvanecimiento, infarto de miocardio o 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), dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Poco frecuentes: hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al sentarse o permanecer de pie), latidos del corazón rápidos y fuertes.
Raros: espasmos de las pequeñas arterias de los dedos de las manos o de los pies, que hacen que la piel se vuelva pálida o de un color rojo a azul (fenómeno de Raynaud).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Muy frecuentes: tos.
Frecuentes: dificultad para respirar.
Poco frecuentes: eliminación de mucosidad nasal fluida, picor de garganta y ronquera, asma.
Raros: líquido en los pulmones, inflamación de la membrana de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.
Trastornos gastrointestinales
Muy frecuentes: nauseas.
Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.
Poco frecuentes: obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica.
Raros: inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua.
Muy raros: angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).
Trastornos hepatobiliares
Raros: insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de bilis (colestasis, incluyendo ictericia).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Frecuentes: erupción cutánea, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y laringe.
Poco frecuentes: sudor, prurito (sensación de picazón), urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picazón en algunas zonas del cuerpo), caída de cabello.
Raros: reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.
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 que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de la misma, erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.
Trastornos renales y urinarios
Poco frecuentes: función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina.
Raros: reducción en la cantidad de orina producida al día.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama
Poco frecuentes: impotencia sexual.
Raros: aumento del tamaño de las mamas en los hombres.
Trastornos generales
Muy frecuentes: debilidad.
Frecuentes: fatiga.
Poco frecuentes: calambres musculares, rubor, ruidos en los oídos, malestar general, fiebre.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Análisis clínicos
***Frecuentes*:** niveles altos de potasio en sangre, aumentos de creatinina en sangre.
***Poco frecuentes*:** aumentos de urea en la sangre, disminución de los niveles de sodio en sangre.
Raros: aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre.
Deje de tomar **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- si se le hinchan la cara, labios, lengua y/o garganta o si le resulta difícil respirar o tragar,
- si se le hinchan las manos, pies o tobillos,
- si le aparece urticaria (hinchazón, enrojecimiento y picazón en algunas zonas del cuerpo).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20

Glioten CDO 2,5: conservar el producto a una temperatura no mayor a 25 °C. Mantener en su envase original.
Glioten CDO 5 - 10 - 20: conservar el producto a una temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.
No utilice **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20
El principio activo es Enalapril Maleato.
Glioten CDO 2,5: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 1,91 mg de Enalapril) 2,5 mg.
Glioten CDO 5: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 3,82 mg de Enalapril) 5 mg.
Glioten CDO 10: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 7,64 mg de Enalapril) 10 mg.
Glioten CDO 20: cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 15,29 mg de Enalapril) 20 mg.
Los demás componentes la formulación 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:
Los Comprimidos de Desintegración Oral de **Glioten CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** son de color blanco con puntos amarillo claro; se presentan en envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos de Desintegración Oral.

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

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINE M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOTEN CDO 2,5 - 5 - 10 - 20** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.592.
Prospecto autorizado por la 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.: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. PRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL 7643

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

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

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral.

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 1,91 mg de Enalapril) 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.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura 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.

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mc. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL 643

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

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

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral.

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 1,91 mg de Enalapril) 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.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura 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.

USO HOSPITALARIO

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Mat. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL

7643

N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Glioten CDO 5
Enalapril Maleato 5 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral.

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 3,82 mg de Enalapril) 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.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura 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). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL 7643

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Glioten CDO 5
Enalapril Maleato 5 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral.

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 3,82 mg de Enalapril) 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.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura 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.

USO HOSPITALARIO

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAVCIUK
FARMACÉUTICA
Mn. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL 7643

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Glioten CDO 10
Enalapril Maleato 10 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral.

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 7,64 mg de Enalapril) 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.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura 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). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL 7643

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Glioten CDO 10
Enalapril Maleato 10 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral.

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 7,64 mg de Enalapril) 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.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura 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.

USO HOSPITALARIO

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAVCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.F. 1701F
DIRECTOR TÉCNICO

7643

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADA

Bagó

PROYECTO DE RÓTULO

Glioten CDO 20
Enalapril Maleato 20 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral.

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 15,29 mg de Enalapril) 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.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura 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). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

ORIGINAL 7643

A.N.M.A.T. FOLIO 34

PROYECTO DE RÓTULO

Glioten CDO 20
Enalapril Maleato 20 mg
Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral.

FÓRMULA
Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 15,29 mg de Enalapril) 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.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura 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.

USO HOSPITALARIO

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida Nro.:
Fecha de Vencimiento:

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRECIUK
FARMACÉUTICA
Mo. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO