



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

## DISPOSICIÓN N° 9528

BUENOS AIRES, **12 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010959-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto TENSOPRIL / LISINOPRIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LISINOPRIL 5 mg - LISINOPRIL 10 mg - LISINOPRIL 20 mg, autorizado por el Certificado N° 37.864.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 114 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

1  
LV



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 9528**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 44 a 82, información para el paciente de fojas 84 a 95; desglosando de fojas 44 a 56 y 84 a 87, para la Especialidad Medicinal denominada TENSOPRIL / LISINOPRIL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LISINOPRIL 5 mg - LISINOPRIL 10 mg - LISINOPRIL 20 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.864 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el

Rp  
/ S  
LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 9528

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010959-15-8

DISPOSICIÓN N° 9528

mb

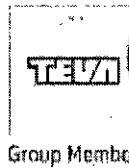
Handwritten mark resembling a stylized 'S' or '5' with a vertical line to its left.

DR. LEONARDO WERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



9528

12 NOV. 2015



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**TENSOPRIL  
LISINOPRIL**  
Comprimidos 5, 10 y 20 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FORMULA:**

Cada comprimido contiene:	x <u>5 mg.</u>	x <u>10 mg.</u>	x <u>20 mg.</u>
Lisinopril	5,00 mg	10,00 mg.	20,00 mg.
Excipientes	c.s.	c.s	c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

**¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

El Lisinopril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), que reduce la tensión arterial y actúa como vasodilatador periférico.

Lisinopril está indicado para:

- Reducir la tensión arterial. Puede ser utilizado como terapia única o bien en conjunto con otros agentes antihipertensivos, particularmente diuréticos tiazídicos.
- Tratar la insuficiencia cardíaca
- Mejorar la sobrevida de pacientes con infarto agudo de miocardio hemodinámicamente estables, complementando el tratamiento de base habitualmente indicado.
- Tratar la enfermedad renal en pacientes hipertensos con diabetes mellitus tipo II y nefropatía incipiente.

**¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR LISINOPRIL Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**

**¿Quiénes no deben tomar Lisinopril?**

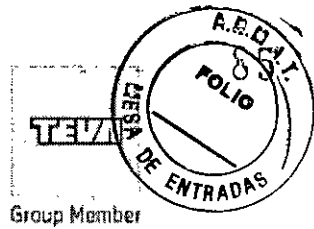
No debe utilizar este medicamento si:

  
 IVAX ARGENTINA S.A.  
 ROSANA COLOMBO  
 FARMACÉUTICA  
 Directora Técnica

  
 IVAX ARGENTINA S.A.  
 ALFREDO WEBER  
 Apoderado



9528



- es alérgico a Lisinopril, alguno de sus componentes o a cualquier otra enzima convertidora de angiotensina (ECA).
- tiene historia de angioedema relacionado al tratamiento previo con otros inhibidores de la ECA o angioedema hereditario o angiopático.
- está embarazada o piensa que podría estar embarazada, o está pensando en quedar embarazada. Lisinopril podría dañar su bebé. Si usted quedara embarazada, deje de tomar lisinopril y llame al médico de inmediato.
- está amamantando. El lisinopril puede pasar a la leche materna y dañar su bebe.
- Está en tratamiento con un producto que contiene aliskiren y tiene diabetes mellitus o problemas de riñón.

### ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Lisinopril?

Informe a su médico si usted:

- Ha sufrido de reacciones alérgicas o angioedema
- Tiene o tuvo problemas en los riñones
- Tiene o tuvo problemas en el hígado
- Tiene diabetes
- Está en tratamiento con Litio
- Está embarazada o piensa que puede estar embarazada, o está planeando quedar embarazada
- Está amamantando

### ¿Puedo tomar Lisinopril con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar Lisinopril con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Diuréticos
- Suplementos de potasio
- Indometacina
- Anti-inflamatorios no esteroides
- Preparaciones que contengan oro
- Anestésicos, antidepresivos tricíclicos o antipsicóticos
- Simpaticomiméticos
- Medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes hipoglucemiantes orales)

Si no está seguro pregunté a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

### ¿CÓMO DEBO TOMAR LISINOPRIL?

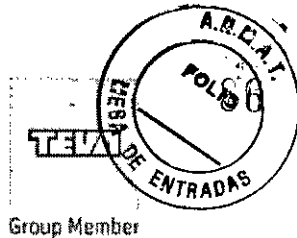
Tome Lisinopril exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528



**Hipertensión:** la dosis inicial recomendada es de 10 mg por día en una única toma por la mañana, siendo la dosis usual de 20 a 40 mg/día en una única toma.

**Insuficiencia cardíaca:** la dosis inicial recomendada es de 5 mg por día en una única toma, siendo la dosis efectiva usual de 5 a 20 mg/día.

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos, en cualquier momento del día.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Lisinopril sin consultar primero a su médico.

Su dosis de Lisinopril puede ser modificada por su médico de ser necesario.

### ¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si usted deja de tomar una dosis de Lisinopril, sólo tome la próxima dosis cuando la tiene agendada. Ante cualquier duda consulte a su médico.

### ¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de Lisinopril, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

### ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER LISINOPRIL?

**Los efectos adversos más severos incluyen:**

#### Sangre y sistema linfático

Depresión de la médula ósea, anemia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, linfadenopatía, enfermedad autoinmune.

#### Sistema nervioso

Síncope

#### Trastornos cardíacos

Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular

#### Transtornos gastrointestinales

Pancreatitis, angioedema intestinal, hepatitis – ya sea hepatocelular o colestásica, ictericia e insuficiencia hepática

#### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Edema angioneurótico, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

#### Trastornos renales

Disfunción renal.

**Los efectos indeseados más frecuentes pueden incluir:** dolor de cabeza, mareos, efectos ortostáticos (incluyendo hipotensión), tos, diarrea, vómitos, Disfunción renal

### ¿CÓMO DEBO CONSERVAR LISINOPRIL?

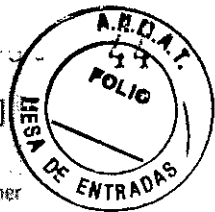
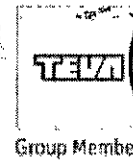
Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la luz.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**TENSOPRIL  
LISINOPRIL**

Comprimidos 5, 10 y 20 mg

Industria Argentina

**VENTA BAJO RECETA****FORMULA:**

Cada comprimido contiene:	x <u>5 mg.</u>	x <u>10 mg.</u>	x <u>20 mg.</u>
Lisinopril	5,00 mg	10,00 mg.	20,00 mg.
Excipientes	c.s.	c.s	c.s.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antihipertensivo y vasodilatador periférico.

Código ATC: C09AA03

**INDICACIONES:****Hipertensión arterial:** puede ser utilizado como monoterapia o bien en asociación con otros agentes antihipertensivos, particularmente diuréticos tiazídicos.**Insuficiencia cardíaca:** por su acción vasodilatadora periférica.**Infarto agudo de miocardio:** evidencias clínicas indican que el Lisinopril, utilizado dentro de las 24 horas del inicio del cuadro, puede mejorar la sobrevida de pacientes con infarto agudo de miocardio hemodinámicamente estables, complementando el tratamiento de base.**Complicaciones renales en la diabetes mellitus:** tratamiento de la enfermedad renal en pacientes hipertensos con diabetes mellitus tipo II y nefropatía incipiente (ver Propiedades farmacodinámicas).**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES:**

El Lisinopril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Químicamente es un derivado peptídico sintético activo por vía oral, con acción inhibitoria prolongada sobre la actividad de la enzima convertidora de angiotensina I en angiotensina II. Los efectos beneficiosos del Lisinopril en hipertensión arterial y en insuficiencia cardíaca, dependen esencialmente de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona, lo que resulta en un efecto vasodilatador periférico al disminuir los niveles de angiotensina II circulante. No obstante, el Lisinopril posee acción antihipertensiva aún en pacientes con bajos niveles de actividad renínica. Debido a la similitud entre la ECA y la quininasa, el efecto farmacológico de los inhibidores de la ECA podría también estar relacionado con la inhibición de la degradación de bradiquinina, que resulta ser un potente péptido endógeno vasodilatador periférico. La disminución de la secreción de aldosterona puede acompañarse de un pequeño incremento del potasio sérico (generalmente no mayor a 0,5 mEq/L en pacientes con función renal conservada). La disminución de la angiotensina II circulante conduce a un incremento variable de la actividad renínica plasmática.



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



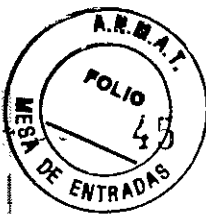
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528



Group Member



En pacientes hipertensos, el Lisinopril produce una disminución de similar magnitud en la presión arterial sistólica y diastólica, disminuyendo la resistencia arterial periférica sin producir taquicardia refleja. El efecto antihipertensivo máximo se obtiene 6 horas luego de la dosis y persiste durante 24 horas con una única toma diaria. La magnitud del efecto antihipertensivo es dosis dependiente. La evaluación de la respuesta terapéutica puede requerir 2 a 4 semanas de tratamiento continuo con Lisinopril, debiendo efectuarse de esta manera los ajustes sucesivos de la posología. El efecto antihipertensivo así obtenido no se modifica durante la terapia a largo plazo, y no se acompaña de un efecto hipertensivo rebote ante la suspensión brusca del fármaco.

En pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con digital y diuréticos, la adición de Lisinopril produjo una disminución sustancial de la presión capilar pulmonar y de la resistencia vascular sistémica, con incremento del volumen minuto cardíaco y sin cambios en la frecuencia cardíaca. Asimismo mejoraron los signos y síntomas tales como edema, rales, y disnea paroxística nocturna.

En un estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con placebo, involucrando más de 19.000 pacientes (GISSI-3), la administración de Lisinopril dentro de las 24 horas iniciales de un cuadro de infarto agudo de miocardio en enfermos hemodinámicamente estables, ha demostrado disminuir el riesgo de mortalidad temprana (6 semanas) en relación al placebo. En dicho estudio, Lisinopril y placebo fueron administrados complementando el tratamiento de base habitualmente indicado, incluyendo trombolíticos, aspirina, beta-bloqueantes y nitritos.

En un ensayo a doble ciego, randomizado, multicéntrico que comparó Lisinopril con un bloqueador del canal de calcio en 355 sujetos hipertensos con diabetes mellitus tipo 2 con nefropatía incipiente caracterizada por microalbuminuria, Lisinopril 10 mg a 20 mg administrado una vez al día durante 12 meses redujo la presión arterial sistólica/diastólica en 13/10 mmHg y el porcentaje de excreción urinaria de la albúmina en 40%. Cuando se comparó con el bloqueador del canal de calcio, que produjo una reducción similar en la presión arterial, aquellos tratados con Lisinopril mostraron una reducción significativamente mayor en el porcentaje de excreción urinaria de albúmina, proporcionando evidencia de que la acción inhibitoria de la ECA de Lisinopril redujo la microalbuminuria a través de un mecanismo directo en los tejidos renales además de su efecto reductor de la presión arterial. El tratamiento con Lisinopril no afecta el control glucémico según se muestra mediante la falta de efecto significativo en los niveles de la hemoglobina glicosilada (HbA1c).

**Farmacocinética:** luego de la administración oral, el Lisinopril alcanza la concentración plasmática máxima aproximadamente en 7 horas. La absorción promedio de Lisinopril es de un 25%, con una amplia variación interindividual para las dosis investigadas (5 a 80 mg). La biodisponibilidad en pacientes con infarto agudo de miocardio es similar a la de los voluntarios sanos, pero disminuye levemente en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. La absorción intestinal de Lisinopril no se ve influenciada por los alimentos. Bajo tratamiento crónico la vida media del Lisinopril es aproximadamente de 12 horas. El Lisinopril no sufre metabolización hepática y es excretado como tal por orina. El deterioro de la función renal disminuye la eliminación del Lisinopril, pero este efecto se hace clínicamente relevante cuando la filtración glomerular es menor a 30 ml/min, incrementándose en estos casos los niveles plasmáticos en el pico y el valle de la dosis. En los pacientes ancianos el nivel plasmático y el área bajo la curva de Lisinopril pueden hasta duplicar los valores observados en pacientes jóvenes. El Lisinopril puede ser removido por hemodiálisis.

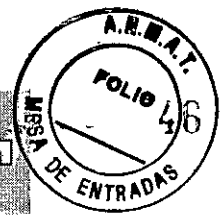
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado





9528

**POSOLOGIA / DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:**

**Hipertensión:** la dosis inicial recomendada es de 10 mg por día en una única toma por la mañana, siendo la dosis usual de 20 a 40 mg/día en una única toma. Esta dosis puede ser ajustada acorde a la respuesta terapéutica hasta un máximo de 80 mg/día. Los diuréticos poseen un efecto aditivo, potenciando la acción antihipertensiva del Lisinopril. Pacientes que ya están en tratamiento con diuréticos y, especialmente, aquellos en los que la terapia diurética fue instituida recientemente, pueden experimentar ocasionalmente una reducción excesiva de la presión arterial al iniciar el tratamiento con lisinopril. La posibilidad de hipotensión sintomática con lisinopril puede minimizarse interrumpiendo el diurético antes de la iniciación del tratamiento con lisinopril.

**Insuficiencia cardíaca:** la dosis inicial recomendada es de 5 mg por día en una única toma, siendo la dosis efectiva usual de 5 a 20 mg/día. Al inicio del tratamiento debe controlarse estrechamente la presión arterial, especialmente en pacientes con presión sistólica menor a 100 mmHg. En pacientes con hiponatremia (sodio menor a 130 mEq/L) o con insuficiencia renal moderada a severa (clearance de creatinina menor a 30 ml/min), la dosis inicial aconsejada es de 2,5 mg/día.

**Infarto agudo de miocardio:** dentro de las primeras 24 horas del inicio de los síntomas de un infarto agudo de miocardio, y en pacientes hemodinámicamente estables, la dosis inicial es de 5 mg/día, seguida de otros 5 mg a las 24 horas y de 10 mg a las 48 horas, continuando posteriormente con 10 mg/día durante las 6 semanas siguientes al evento. Los pacientes deben recibir además la terapéutica habitual que puede incluir aspirina, beta bloqueantes y trombolíticos. En pacientes con presión arterial sistólica igual o menor a 120 mm Hg durante los 3 primeros días siguientes al infarto, la dosis inicial debe ser de 2,5 mg/día. Si se presentara hipotensión arterial (presión sistólica igual o menor a 100 mmHg), la dosis de mantenimiento debe ser de 5 mg/día, pudiendo efectuarse reducciones temporarias a 2,5 mg/día. Si ocurriera hipotensión prolongada (presión sistólica menor a 90 mm Hg durante más de 60 minutos), la terapia con Lisinopril debe ser discontinuada. En pacientes con infarto agudo de miocardio y disfunción renal (creatinina sérica mayor a 2 mg/dl) el tratamiento debe iniciarse con precaución.

**Complicaciones renales de la diabetes mellitus:** en pacientes hipertensos con diabetes mellitus tipo II y nefropatía incipiente, la dosis es de 10 mg de Lisinopril una vez al día, la cual puede aumentarse a 20 mg una vez al día, si fuera necesario, para lograr una presión arterial diastólica en posición de sentado menor a 90 mmHg. En caso de deficiencia renal (clearance de creatinina <80 ml/min), la dosis inicial de Lisinopril debe ajustarse de acuerdo con el clearance de creatinina del paciente (ver más arriba).

**Uso en pacientes con transplante renal:** no existe experiencia relacionada con la administración de Lisinopril en pacientes con transplante renal. El tratamiento con Lisinopril por lo tanto no se recomienda.

**CONTRAINDICACIONES:**

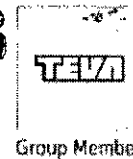
Pacientes con hipersensibilidad conocida al producto, a los excipientes o a cualquier otra enzima convertidora de angiotensina (ECA), o con historia de angioedema relacionado al tratamiento previo con otros inhibidores de la ECA o angioedema

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528



Group Member



hereditario o angiopático. El Lisinopril no debe ser utilizado durante el embarazo, debido a que los inhibidores de la ECA pueden provocar injuria y aún muerte fetal. No debe administrarse durante la lactancia. El uso concomitante de lisinopril con productos que contienen aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG <60 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>).

#### ADVERTENCIAS:

**Reacciones anafilácticas y angioedema:** debido a que los inhibidores de la ECA afectan el metabolismo de sustancias eicosanoides y bradiquinina, los pacientes que los reciben pueden sufrir una variedad de reacciones adversas relacionadas a este efecto. El angioedema de la cara, las extremidades, labios, lengua, glotis y laringe, han sido reportados en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la ECA incluyendo al Lisinopril. Estas reacciones pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, encontrándose con un mayor riesgo de sufrir angioedema aquellos pacientes con antecedentes previos de anafilaxia no relacionada al uso de inhibidores de la ECA. Ante la presencia de reacciones anafilácticas o angioedema el tratamiento con Lisinopril debe ser suspendido, instaurándose la terapéutica apropiada hasta la resolución de los síntomas. El uso de antihistamínicos puede ser útil en casos leves de angioedema de la cara o los labios, pero cuando existe compromiso de la lengua, la laringe o la glotis debe utilizarse solución de epinefrina 1:1000 por vía subcutánea, y tomar las medidas de prevención necesarias para evitar accidentes fatales por obstrucción de la vía aérea. Reacciones anafilactoides súbitas y potencialmente fatales han sido reportadas en pacientes en hemodiálisis utilizando membranas de alto flujo y bajo tratamiento con inhibidores de la ECA. En estos pacientes debe considerarse la posibilidad de utilizar un tipo diferente de membrana de diálisis o una diferente clase de agentes antihipertensivos.

**Angioedema intestinal:** el angioedema intestinal ha sido reportado en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, aún en casos sin historia previa de angioedema facial. En estos casos los síntomas desaparecieron después de suspender el tratamiento

**Reacción anafilactoide:** han sido reportados casos de reacciones anafilactoides de cierta gravedad en pacientes a quienes se comenzó un tratamiento de desensibilización con hymenoptera venom mientras recibían un inhibidor de la ECA. En estos pacientes, estas reacciones se han evitado cuando los inhibidores de la ECA se suspendieron temporalmente, pero reaparecieron con la re-administración inadvertida del medicamento.

Reacciones anafilactoides con riesgo de vida han sido reportadas en pacientes bajo aféresis de lipoproteínas de baja densidad con sulfato de dextran. Estas reacciones se evitaron suspendiendo temporalmente el tratamiento inhibidor de la ECA antes de cada aféresis.

**Hipotensión sintomática:** los cuadros de hipotensión sintomática son raros en pacientes con hipertensión no complicada. Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar cuadros de hipotensión excesiva relacionada al uso de inhibidores de la ECA, son aquellos que presentan alguna o varias de las siguientes condiciones:

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

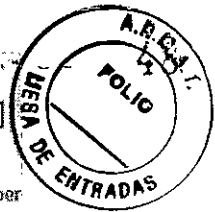
IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528

TELEVI

Group Member



insuficiencia cardíaca con presión sistólica menor a 100 mm Hg, hiponatremia, terapia con altas dosis de diuréticos, severa depleción de volumen de cualquier etiología, hemodiálisis, hipertensión severa dependiente de renina. Estas situaciones deben ser consideradas antes de iniciar el tratamiento o ante el incremento de la dosis de Lisinopril.

Esto es más probable que ocurra en aquellos pacientes con grados más severos de insuficiencia cardíaca, como se refleja en el uso de altas dosis de diuréticos de asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. En los pacientes con mayor riesgo de hipotensión sintomática, el inicio del tratamiento y el ajuste de la dosis debe ser monitoreado. Consideraciones similares se aplican a los pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular en quienes una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

En caso de hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y, si es necesario, debe recibir una infusión intravenosa de solución salina normal. Una respuesta hipotensora transitoria no es una contraindicación para dosis posteriores, que se pueden dar por lo general sin dificultad una vez que la presión arterial ha aumentado después de la expansión de volumen.

En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca que tienen presión arterial normal o baja, la reducción adicional de la presión arterial sistémica puede ocurrir con lisinopril. Este efecto está previsto y no suele ser una razón para interrumpir el tratamiento. Si la hipotensión llega a ser sintomática, una reducción de la dosis o suspensión de lisinopril puede ser necesaria.

**Leucopenia/neutropenia/agranulocitosis:** raramente se ha observado en pacientes tratados con Lisinopril la presencia de neutropenia / agranulocitosis, trombocitopenia y anemia, no pudiendo establecerse una relación causal cierta con el fármaco. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, la neutropenia ocurre raramente. La neutropenia y la agranulocitosis son reversibles tras la interrupción del inhibidor de la ECA. Lisinopril debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedad vascular del colágeno, tratamiento inmunosupresor, tratamiento con allopurinol o procainamida, o una combinación de estos factores, sobre todo si presentan antecedentes de alteración de la función renal. Algunos de estos pacientes desarrollaron infecciones graves, que en unos pocos casos no respondieron al tratamiento antibiótico intensivo. De todas maneras es aconsejable efectuar un monitoreo periódico de la fórmula sanguínea, especialmente en pacientes con insuficiencia renal y/o enfermedades del colágeno.

**Insuficiencia hepática:** raramente los inhibidores de la ECA han sido asociados con un síndrome que inicia con ictericia colestásica y progresa a necrosis fulminante y ocasionalmente mortal, no habiéndose aclarado la causa de este síndrome. Por tal motivo, en los pacientes en que se presente ictericia o elevación de las enzimas hepáticas el tratamiento con estas drogas debe ser suspendido y recibir un adecuado seguimiento médico.

**Morbimortalidad fetal/neonatal:** los inhibidores de la ECA pueden causar morbilidad y mortalidad fetal y neonatal cuando son administrados en mujeres gestantes. Cuando un embarazo ocurre se debe discontinuar inmediatamente los inhibidores de la ECA. En estudios retrospectivos ha sido mostrado que los niños de madres quienes habían

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado

5



9528

TEVA

Group Member



sido tratadas con un inhibidor de la ECA durante el primer trimestre del embarazo tenían un riesgo incrementado de malformaciones congénitas, comparado con niños cuyas madres no fueron expuestas a la droga.

El uso de inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo ha sido asociado con injuria fetal y neonatal incluyendo hipotensión, hipoplasia craneal, anuria, insuficiencia renal reversible o irreversible y muerte.

También han sido reportados oligohidramnios, presumiblemente resultante de una disminución en la función renal fetal. El oligohidramnios ha sido asociado con contracturas de los miembros en el feto, deformaciones craneofaciales, hipoplasia pulmonar, nacimientos prematuros, retardo en el crecimiento intrauterino y ductus arterioso. Los niños nacidos con una historia de exposición intrauterina a un inhibidor de la ECA deben ser cuidadosamente observados por peligro de hipotensión, oliguria e hiperkalemia. Si ocurre oliguria la atención debe ser dirigida a mantener la presión sanguínea y la perfusión renal. Una transfusión o diálisis puede ser requerida como medio de revertir la hipotensión y/o la función renal alterada. Lisinopril ha sido removido de la circulación neonatal por diálisis peritoneal.

### Hipotensión en infarto agudo de miocardio

El tratamiento con lisinopril no debe iniciarse en pacientes con infarto agudo de miocardio que están en riesgo de un adicional deterioro hemodinámico grave después del tratamiento con un vasodilatador. Estos son los pacientes con presión arterial sistólica de 100 mm Hg o más baja o aquellos en estado de shock cardiogénico. Durante los primeros 3 días después del infarto, la dosis debe reducirse si la presión arterial sistólica es de 120 mm Hg o más baja. Las dosis de mantenimiento deben reducirse a 5 mg o temporalmente a 2,5 mg si la presión arterial sistólica es de 100 mm Hg o más baja. Si persiste la hipotensión (presión arterial sistólica menor de 90 mm Hg durante más de 1 hora) entonces lisinopril debe ser retirada.

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

Al igual que con otros inhibidores de la ECA, lisinopril debe administrarse con precaución en pacientes con estenosis de la válvula mitral y obstrucción en el tracto de salida del ventrículo izquierdo como la estenosis aórtica o la miocardiopatía hipertrófica.

### PRECAUCIONES:

**Deterioro de la función renal:** En caso de insuficiencia renal (clearance de creatinina <80 ml / min), la dosis inicial de lisinopril debe ajustarse en función del clearance de creatinina del paciente y luego en función de la respuesta del paciente al tratamiento. El monitoreo rutinario de potasio y creatinina forma parte de la práctica médica habitual en estos casos.

En los pacientes con insuficiencia cardíaca, la hipotensión tras el inicio del tratamiento con inhibidores de la ECA puede dar lugar a una alteración adicional de la función renal. Se han informado casos de insuficiencia renal aguda, normalmente reversible, en esta situación.

En algunos pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o con estenosis de la arteria renal en pacientes monorrenos, que han sido tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, se ha observado un aumento en la urea

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528  
Group Member



sanguínea y creatinina sérica, normalmente reversibles al suspender el tratamiento. Esto es especialmente probable en pacientes con insuficiencia renal. Si la hipertensión renovascular está presente existe un mayor riesgo de hipotensión grave e insuficiencia renal. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse bajo estrecha supervisión médica con dosis bajas y la misma debe ajustarse cuidadosamente. Dado a que el tratamiento con diuréticos puede ser un factor que contribuya a estos eventos, se debe interrumpir y la función renal deben ser monitoreados durante las primeras semanas de tratamiento con lisinopril.

Algunos pacientes hipertensos sin enfermedad vascular renal preexistente aparente han desarrollado aumentos de la urea sanguínea y la creatinina sérica, normalmente leves y transitorios, especialmente cuando lisinopril se administró concomitantemente con un diurético. Esto es más probable que ocurra en pacientes con insuficiencia renal preexistente. Se pueden requerir reducción de la dosis y / o suspensión del diurético y / o lisinopril.

En infarto agudo de miocardio, el tratamiento con lisinopril no debe iniciarse en pacientes con evidencia de disfunción renal, definida como la concentración de creatinina sérica superior a 177 micromol / l y / o proteinuria superior a 500 mg / 24 h. Si la disfunción renal se desarrolla durante el tratamiento con lisinopril (concentración de creatinina sérica superior a 265 micromol / l o una duplicación del valor de pre-tratamiento), el médico debe considerar la suspensión del tratamiento con lisinopril.

**Hiperkalemia:** La elevación del potasio sérico ha sido observada en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA incluyendo lisinopril. Los factores de riesgo para el desarrollo de hiperkalemia incluyeron: insuficiencia renal, diabetes mellitus, uso de diuréticos ahorradores de potasio, o de suplementos de potasio o aquellos pacientes en tratamiento con otros medicamentos asociados al aumento del potasio sérico (por ejemplo, heparina). Si se considera necesario el uso concomitante de los agentes antes mencionados, se recomienda la monitorización periódica del potasio sérico

**Raza:** los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina producen una mayor tasa de angioedema en pacientes de raza negra que en pacientes de otras razas.

Al igual que con otros inhibidores de la ECA, lisinopril puede ser menos eficaz en la reducción de la presión arterial en pacientes de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de niveles bajos de renina en la población hipertensa negra.

**Tos:** probablemente debido a la inhibición de la degradación de bradiquinina endógena, se ha reportado la presencia de tos seca en relación al uso de inhibidores de la ECA. Este síntoma desaparece con la suspensión de la terapia, debiendo siempre considerarse la posibilidad de otras causas etiológicas.

**Cirugía/Anestesia:** en pacientes sometidos a cirugía mayor o bajo anestesia con agentes que producen hipotensión, el Lisinopril puede bloquear la síntesis de angiotensina II compensatoria a la liberación de renina. Si ocurriera hipotensión por este mecanismo, la misma puede ser corregida con expansión de volumen.

#### **Diabetes**

En los pacientes diabéticos tratados con antidiabéticos orales o insulina, el control glucémico debe vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento con un inhibidor de la ECA.

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

Hay evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión,

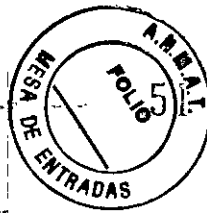
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528

Group Member



hiperpotasemia y la disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). Por lo tanto, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante el uso combinado de inhibidores de la ECA, bloqueadores de los receptores de la angiotensina II o aliskiren.

Si se considera absolutamente necesaria la terapia de bloqueo dual, esto sólo debe ocurrir bajo supervisión de un especialista y sujeto a una estrecha vigilancia frecuente de la función renal, electrolitos y la presión arterial. Inhibidores de la ECA y bloqueadores de los receptores de la angiotensina II no deben utilizarse concomitantemente en pacientes con nefropatía diabética.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Al conducir o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que, ocasionalmente puede producir mareos o cansancio.

**Interacciones:** los pacientes tratados con diuréticos pueden ocasionalmente experimentar una excesiva reducción de la presión arterial al inicio de la terapia con Lisinopril. En caso de tratamiento preexistente con diuréticos, se recomienda iniciar la terapia con Lisinopril en dosis de 5 mg/día y vigilar cuidadosamente la presión arterial hasta que se haya estabilizado. La posibilidad de hipotensión excesiva puede ser prevenida suspendiendo el diurético o incrementando la ingesta de sal, antes de iniciar la terapia con Lisinopril. El uso de diuréticos en pacientes bajo tratamiento con Lisinopril produce generalmente un efecto antihipertensivo adicional, pudiendo eventualmente ser necesaria la reducción de la dosis del inhibidor de la ECA. El uso regular de indometacina puede asociarse a una disminución del efecto antihipertensivo del Lisinopril. El Lisinopril ha sido utilizado con digital o nitratos sin interacciones adversas significativas. No se han observado interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes cuando el Lisinopril fue empleado conjuntamente con propanolol o hidroclorotiazida. El Lisinopril atenúa la pérdida urinaria de potasio provocada por los diuréticos tiazídicos. El uso de Lisinopril junto con diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtirene, amiloride) o suplementos de potasio, puede producir incrementos significativos del potasio sérico. En estos casos debe realizarse un frecuente monitoreo de la kalemia. El Lisinopril no debe utilizarse conjuntamente con diuréticos ahorradores de potasio en pacientes con insuficiencia cardíaca. Se ha reportado toxicidad por litio en pacientes que reciben concomitantemente drogas que causan eliminación de sodio, incluyendo a los inhibidores de la ECA. Es aconsejable la determinación frecuente de los niveles séricos de litio en caso de uso conjunto de ambas drogas. La toxicidad por litio es reversible al discontinuar el litio y los inhibidores de la ECA. En general, no se recomienda la combinación de litio y lisinopril.

La administración crónica de anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) puede reducir el efecto antihipertensivo de un IECA. Los inhibidores de la ECA y los AINE ejercen un efecto aditivo sobre el incremento del potasio sérico y pueden dar lugar a un deterioro de la función renal. Estos efectos son generalmente reversibles. En raras ocasiones, se puede producir insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes con la función renal comprometida como los ancianos o con deshidratación.

Reacciones nitritoides (síntomas de vasodilatación incluyendo sofocos, náuseas, mareos e hipotensión, en algunas ocasiones muy severas) posteriores a la inyección de oro (por ejemplo, aurotiomalato de sodio) han sido reportados con mayor frecuencia en los pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la ECA.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528



Group Member



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

El uso concomitante de ciertos anestésicos, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos con inhibidores de la ECA puede dar lugar a una mayor reducción de la presión arterial.

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

Los estudios epidemiológicos han sugerido que la administración concomitante de inhibidores de la ECA y medicamentos antidiabéticos (insulinas, agentes hipoglucemiantes orales) puede causar un mayor efecto hipoglucemiante con riesgo de hipoglucemia. Este fenómeno parece ser más probable durante las primeras semanas de tratamiento combinado y en pacientes con insuficiencia renal.

Lisinopril puede utilizarse concomitantemente con ácido acetilsalicílico (a dosis cardiológicas), trombolíticos, betabloqueantes y / o nitratos.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:** evidencias experimentales indican que el Lisinopril carece de efectos carcinogénicos y mutagénicos. No se han observado efectos adversos sobre la capacidad reproductiva de ratas y ratones tratados con Lisinopril en dosis de hasta 300 mg/kg/día.

**Embarazo:** 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 trimestre del embarazo.

La evidencia epidemiológica sobre el riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, un ligero aumento en el riesgo no puede ser excluido. Salvo que se considere esencial la continuidad de la terapia con inhibidores de la ECA, las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, el tratamiento con inhibidores de la ECA debe interrumpirse inmediatamente y, en caso de precisarse, se deberá iniciar un tratamiento alternativo.

El uso de inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo ha sido asociado con injuria fetal y neonatal, incluyendo hipotensión, hipoplasia craneana, anuria, insuficiencia renal reversible e irreversible, y muerte. Se ha reportado también oligohidramnios (resultante de la disfunción renal fetal) que podría ser la causa de la contractura de los miembros, la deformidad cráneo-facial y la hipoplasia pulmonar observadas en el feto. Otras alteraciones reportadas incluyen: parto prematuro, retardo del crecimiento intrauterino y ductus arterioso persistente, aunque su asociación con los inhibidores de la ECA no es clara. Aun cuando todas estas alteraciones fetales parecieran no producirse cuando la exposición a los inhibidores de la ECA se limita al primer trimestre del embarazo, es razonable contraindicar el uso de estas drogas durante toda la gestación. En caso de que la exposición a inhibidores de la ECA se haya producido a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda una prueba de ultrasonidos de la función renal y del cráneo. Los infantes cuyas madres hayan tomado inhibidores de la ECA deben ser cuidadosamente monitorizados por hipotensión.



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528 TEVA

Group Member



**Lactancia:** debido a que no se conoce si el Lisinopril es excretado en la leche humana, y considerando las potenciales reacciones adversas que podría producir en el lactante, el uso de esta droga está contraindicado durante la lactancia. Debido a que no hay información disponible sobre el uso de lisinopril durante la lactancia, no se recomienda su utilización y se recomiendan tratamientos cuyo perfil de seguridad en el periodo de la lactancia materna hayan sido establecidos, especialmente si se amamanta un bebé recién nacido o prematuro.

#### Uso en pediatría:

Los datos de seguridad de los estudios clínicos sugieren que el lisinopril es generalmente bien tolerado en pacientes pediátricos hipertensos, y que el perfil de seguridad en este grupo de edad es comparable a la observada en adultos.

##### *Uso en pacientes pediátricos hipertensos de 6-16 años*

La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg una vez al día en pacientes de 20 a <50 kg y 5 mg una vez al día en pacientes  $\geq 50$  kg. La dosis debe ajustarse individualmente para un máximo de 20 mg al día en pacientes con un peso de 20 a <50 kg y 40 mg en pacientes  $\geq 50$  kg. Dosis superiores a 0,61 mg / kg (o en exceso de 40 mg) no se han estudiado en pacientes pediátricos.

En los niños con función renal disminuida, una dosis inicial más baja o aumento del intervalo de dosificación deben ser considerados.

La evidencia de eficacia y seguridad en niños hipertensos > 6 años de edad es limitada, sin embargo, no se cuenta con experiencia en otras indicaciones. Lisinopril no se recomienda en niños con otras indicaciones que la hipertensión. Lisinopril no se recomienda en niños menores de 6, o en niños con insuficiencia renal grave (TFG <30 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>).

**Uso en ancianos:** habitualmente la respuesta de la presión arterial y los efectos adversos observados con Lisinopril son similares en pacientes jóvenes y ancianos. Sin embargo, los estudios farmacocinéticos indican que el área bajo la curva de Lisinopril puede ser sustancialmente mayor en los ancianos, de manera que el ajuste de la posología deberá efectuarse tomando este hecho en consideración.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las frecuencias de acontecimientos adversos se clasifican de acuerdo a lo siguiente: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a < 1/10), poco frecuentes ( $\geq 1 / 1.000$  a < 1/100), raras ( $\geq 1 / 10.000$  a < 1 / 1.000), muy raras (<1 / 10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Se han observado y reportado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con lisinopril y otros inhibidores de la ECA:

##### Sangre y sistema linfático

Raras: Disminuciones en la hemoglobina, disminución del hematocrito.  
Muy raras: Depresión de la médula ósea, anemia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, linfadenopatía, enfermedad autoinmune.

##### Trastornos endocrinos

Raras: Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD)

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado







9528

Group Member



Poco frecuentes: Impotencia.  
Raras: Ginecomastia.

#### Trastornos generales

Poco frecuentes: Fatiga, astenia.

#### En investigación

Poco frecuentes: Aumento de la urea en sangre, aumento de la creatinina sérica, aumento de las enzimas hepáticas, hiperkalemia.

Raras: Aumentos de bilirrubina sérica, hiponatremia.

Angioedema: el angioedema ha sido reportado en el 0,1% de los pacientes tratados con Lisinopril. Debe tenerse presente que el edema laríngeo constituye una urgencia médica ya que puede ser fatal. Ante la presencia de angioedema el Lisinopril debe ser inmediatamente suspendido. Angioedema de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y / o laringe se ha reportado raramente en pacientes tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, incluyendo lisinopril. Esto puede ocurrir en cualquier momento de la terapia. En tales casos, el tratamiento con lisinopril debe interrumpirse de inmediato y un seguimiento adecuado debe ser instituido para asegurar la resolución completa de los síntomas antes de dar de alta a los pacientes. Incluso en los casos en que solamente se observe hinchazón de la lengua, sin dificultad respiratoria, los pacientes pueden precisar observación prolongada, ya que el tratamiento con antihistamínicos y corticoides puede no ser suficiente.

En muy raras ocasiones, se han reportado fatalidades debido a angioedema asociado a edema laríngeo o edema lengua. Los pacientes con afectación de la lengua, glotis o laringe, son propensos a experimentar obstrucción de las vías respiratorias, especialmente aquellos con antecedentes de cirugía de las vías respiratorias. En tales casos, la terapia de emergencia debe administrarse inmediatamente. Esto puede incluir la administración de adrenalina y / o el mantenimiento de una vía aérea permeable. El paciente debe estar bajo estrecha supervisión médica hasta que se produzca la resolución completa y sostenida de los síntomas.

Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina producen una mayor tasa de angioedema en pacientes de raza negra que en pacientes de otras razas.

Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con la terapia con inhibidores de la ECA pueden estar en mayor riesgo de angioedema mientras reciben un inhibidor de la ECA.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

Se encuentra disponible información limitada sobre la sobredosis en humanos. Los síntomas asociados con la sobredosis de los inhibidores de la ECA pueden incluir hipotensión, shock circulatorio, alteraciones electrolíticas, insuficiencia renal, hiperventilación, taquicardia, palpitaciones, bradicardia, mareos, ansiedad y tos.

El tratamiento recomendado de la sobredosis es la infusión intravenosa de solución salina normal. En caso de una hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición de shock. Si está disponible, el tratamiento con infusión de angiotensina II y / o catecolaminas intravenosas también puede ser considerado. Si la ingesta fue reciente, se tomarán medidas destinadas a eliminar lisinopril (por ejemplo, emesis, lavado

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado



9528 TEVI



Group Member

gástrico, administración de absorbentes y sulfato de sodio). Lisinopril puede ser retirado de la circulación general por hemodiálisis. La terapia con marcapasos está indicada para la bradicardia resistente al tratamiento. Los signos vitales, los electrolitos séricos y las concentraciones de creatinina deben ser vigilados con frecuencia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (01) 654-6648 / 658 - 7777.

**PRESENTACION:**

Tensopril Comprimidos 5, 10 y 20 mg.: envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 37.864  
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 -Piso 18 (C1008) Ciudad Autónoma de Bs.As.  
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)  
Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

---

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
ALFREDO WEBER  
Apoderado