



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **8487**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019395-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto GADOPRIL 2,5 - 5 - 10 - 20 / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg, autorizado por el Certificado N° 38.876.

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 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

7



DISPOSICIÓN N° **8487**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 50 a 94, desglosando de fojas 50 a 64, para la Especialidad Medicinal denominada GADOPRIL 2,5 - 5 - 10 - 20 / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.876 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, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019395-11-9

DISPOSICIÓN N° **8487**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9

8487



Proyecto de prospecto interior de envase

GADOPRIL® 2,5- 5-10-20

ENALAPRIL MALEATO 2,5-5-10 y 20 mg

Comprimidos ranurados

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido ranurado de **GADOPRIL® 2,5** contiene:

Enalapril maleato	2,50 mg
Excipientes:	
Acido maleico	0,25 mg
Povidona CL	2,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,125 mg
Talco	1,80 mg
Cellactosa	55,525 mg
Talco siliconado compuesto	5,40 mg
Celulosa microcristalina	13,50 mg
Almidón pregelatinizado	4,50 mg
Estearato de magnesio	2,70 mg

Cada comprimido ranurado de **GADOPRIL® 5** contiene:

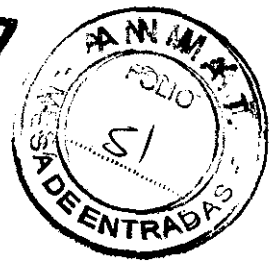
Enalapril maleato	5,00 mg
Excipientes:	
Acido maleico	0,50 mg
Povidona CL	2,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,120 mg
Talco	1,80 mg
Cellactosa	52,78 mg
Talco siliconado compuesto	5,40 mg
Celulosa microcristalina	13,50 mg
Almidón pregelatinizado	4,50 mg
Estearato de magnesio	2,70 mg

GADOPRIL S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I. 41.94.088

GADOPRIL S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

8 4 8 7



Cada comprimido ranurado de **GADOPRIL® 10** contiene:

Enalapril maleato	10,00 mg
Excipientes:	
Acido maleico	1,00 mg
Povidona CL	4,05 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,69 mg
Talco	2,70 mg
Cellactosa	76,41 mg
Talco siliconado compuesto	8,10 mg
Celulosa microcristalina	20,25 mg
Almidón pregelatinizado	6,75 mg
Estearato de magnesio	4,05 mg

Cada comprimido ranurado de **GADOPRIL® 20** contiene:

Enalapril maleato	20,00 mg
Excipientes:	
Acido maleico	2,00 mg
Povidona CL	6,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,50 mg
Talco	4,00 mg
Cellactosa	107,50 mg
Talco siliconado compuesto	12,00 mg
Celulosa microcristalina	30,00 mg
Almidón pregelatinizado	10,100 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antihipertensivo. Vasodilatador

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial, solo o combinado con otros antihipertensivos.

Tratamiento de la hipertensión renovascular.

Tratamiento de la insuficiencia cardiaca, solo o combinado con diuréticos y/o

digitálicos.
GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I. 4. 34.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 2257



Tratamiento de la disfunción ventricular izquierda y prevención de la cardiopatía isquémica en los pacientes con disfunción ventricular izquierda (fracción de eyección 35%).

ACCION FARMACOLOGICA

Después de su administración por vía oral, el maleato de enalapril se absorbe rápidamente y se hidroliza a enalaprilat, un potente inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). De su acción resulta una disminución de la angiotensina II en el plasma, un descenso de la secreción de aldosterona y el bloqueo de la degradación de bradiquinina.

La reducción de la secreción de aldosterona puede ocasionar aumentos de la potasemia.

Después de la administración oral de la primera dosis, la inhibición de la ECA se produce al cabo de 2 a 4 horas. La actividad antihipertensiva se manifiesta aproximadamente a la hora. El efecto antihipertensivo máximo ocurre entre las 4 y 6 horas y persiste al menos 24 horas.

GADOPRIL® en pacientes hipertensos reduce la presión arterial y la resistencia arterial periférica, con aumento del volumen minuto y sin cambios importantes en la frecuencia cardiaca. La hipotensión arterial es infrecuente, puede producirse en pacientes hipovolémicos.

Enalapril produce un aumento del flujo sanguíneo renal y una mejoría de la función del riñón que se manifiesta por un aumento en el índice de filtración glomerular. Estos efectos son similares en los pacientes que padecen hipertensión renovascular.

El efecto antihipertensivo del enalapril favorece la regresión de la hipertrofia ventricular izquierda con preservación de su función sistólica.

El tratamiento de los pacientes con insuficiencia cardiaca con enalapril asociado o no con digitalicos, produce un descenso de la resistencia arterial periférica, de la presión

GADOPRIL S.A.

ADELMO E. ABENIO
APODOCALA
D.N.M. 11111111

GADOPRIL S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 2857

8487



arterial, de la presión capilar pulmonar en cuña, del tamaño del corazón y un aumento del volumen minuto y de la tolerancia al ejercicio.

FARMACOCINETICA

El 60% de la dosis oral de enalapril se absorbe rápidamente y las concentraciones séricas máximas se producen aproximadamente a la primera hora de la toma. Los alimentos no modifican la absorción de GADOPRIL®. Una vez ocurrida, es metabolizado en forma rápida y amplia a enalaprilat, cuyos valores máximos en suero se observan a las 3 a 4 horas después de administrada.

La vida media efectiva de enalaprilat con dosis múltiples de enalapril es de 11 horas, incrementándose sólo en los pacientes cuyo índice de filtración glomerular ≤ 30 mL/min.

Enalaprilat es dializable a razón de 62 mL/min.

El enalapril atraviesa la placenta, está presente en la leche de ratas en lactancia y atraviesa en pequeñas cantidades la barrera hematoencefálica.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis de GADOPRIL® depende del criterio del médico y del cuadro clínico del paciente. Su administración no se relaciona con las comidas.

Hipertensión arterial. La dosis inicial recomendada es de 5 mg una vez por día, que se ajusta de acuerdo a la respuesta de las cifras tensionales obtenidas.

La dosis usual se establecerá entre 10 y 40 mg/día, administrada en una sola toma o en dos dosis divididas.

En los casos leves, la dosis habitual recomendada es de 10 mg diarios, y en los moderados de 20 mg diarios. La dosis de mantenimiento habitual es de 20 mg por día y la máxima de 40 mg/día.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIA
APODOCADO
D.N.I. 1.111.111

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9997



Hipertensión renovascular. En estos pacientes, puede ocurrir un descenso tensional más importante que en los hipertensos esenciales. El tratamiento debe iniciarse con una dosis de 5 mg/día que se ajustarán individualmente para el mantenimiento de la terapia.

Se recomienda especial precaución en aquellos pacientes que recibieron tratamientos previos con diuréticos.

Pacientes hipertensos tratados con diuréticos. Al iniciar el tratamiento pueden presentar una mayor tendencia a la hipotensión arterial. Contemplar interrumpir el diurético dos o tres días antes de iniciar el tratamiento con enalapril. Cuando ello no es posible, debe usarse una dosis inicial de 2,5 mg, controlar al paciente hasta la estabilización de su presión arterial, para luego adaptar la dosis de mantenimiento a la respuesta obtenida.

Pacientes hipertensos con insuficiencia renal. Por lo general, requieren prolongar los intervalos entre dosis o reducir las mismas (Ver tabla 1). Se recomiendan las dosis habituales para los pacientes con clearance de creatinina ≥ 30 mL/min, reducir la dosis inicial a 2,5 mg diarios, para titular luego hasta un máximo de 40 mg diarios, en los pacientes con clearance de creatinina ≤ 30 ml/min.

Tabla 1.

Función renal	Clearance de creatinina mL/min	Dosis inicial mg/día
Deterioro leve	$\leq 80 >30$ mL/min	5 mg
Deterioro moderado a severo	≤ 30 mL/min	2,5 mg
Pacientes en diálisis	--	2,5 mg los días de diálisis

Los días que no se realice la diálisis, la dosis debe ajustarse según la respuesta obtenida.

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.194.08

S

GADOR S. A.
OLGA NOEM GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT N° 9957

8487



Insuficiencia cardiaca. GADOPRIL® está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca, sólo o combinado con diuréticos y/o digitálicos.

La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg. La misma puede aumentarse gradualmente hasta una dosis diaria máxima de 40 mg en tomas divididas.

Controlar a los pacientes por lo menos las dos primeras horas después de la dosis, ante la posibilidad de hipotensión por el tratamiento diurético concomitante.

Disfunción ventricular izquierda asintomática. La dosis inicial recomendada es de 2,5 mg una vez por día. Esta puede aumentarse hasta 20 mg diarios en tomas divididas. Prever la posibilidad de hipotensión en los pacientes deplecionados de volumen por el uso concomitante de diuréticos.

Pacientes con insuficiencia cardiaca y compromiso renal o hiponatremia. En los pacientes con creatinina sérica mayor de 1,6 mg/dL o hiponatremia (sodio sérico menor de 130 mEq/L) la dosis inicial de enalapril es de 2,5 mg diarios, administrados bajo control médico. Esta puede incrementarse cada 4 días a 2,5 mg 2 veces por día, 5 mg 2 veces por día, según las necesidades del paciente hasta un máximo de 40 mg diarios.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes de GADOPRIL® y pacientes con antecedentes de angioedema en relación a tratamientos con inhibidores de la ECA y también en pacientes con angioedema ideopático o hereditario.

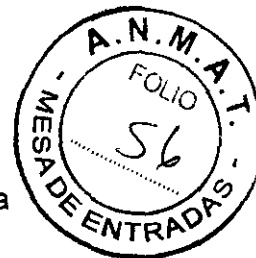
ADVERTENCIAS

Generales. En los pacientes con insuficiencia cardiaca severa cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA puede ocasionar oliguria y azoemia, rara vez insuficiencia renal aguda y muerte.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APDOERADO
D.N.I.: 4.194.086

GADOR S.A.
LOLGA NOEM GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. Nº 9957



Algunos pacientes presentan elevaciones de potasio sérico que no requieren la discontinuación del tratamiento sino el control regular del mismo.

Los inhibidores de la ECA inducen tos persistente no productiva, supuestamente ocasionada por la inhibición de la degradación de la bradiquinina endógena, que desaparece al discontinuar el tratamiento.

El empleo simultáneo de enalapril con anestésicos generales, puede incrementar el efecto hipotensivo de los mismos si los tuvieran, ello puede corregirse expandiendo el volumen plasmático por vía intravenosa.

Los pacientes diabéticos tratados con agentes antidiabéticos orales o insulina, que comienzan con un tratamiento con un inhibidor de la ECA, deberían tener frecuentemente un monitoreo glucémico para el control de hipoglucemia, especialmente durante el primer mes del uso combinado (ver Interacciones farmacológicas).

Hipersensibilidad/Edema Angioneurótico. Raramente se ha informado sobre la ocurrencia de edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe, en pacientes tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. En tales casos, deberá suspenderse de inmediato la administración de GADOPRIL® e implementar un control apropiado con el fin de asegurar la resolución completa de los síntomas antes de dar de alta al paciente. En los casos en que el edema se halle confinado a cara y labios, dicho estado se resuelve en general sin tratamiento, si bien los antihistamínicos han resultado útiles para el alivio de los síntomas. Sin embargo, hasta en los casos donde solamente la inflamación de la lengua está involucrada, sin dificultad respiratoria, los pacientes podrían requerir observación prolongada dado que el tratamiento con antihistamínicos y corticosteroides puede llegar a ser insuficiente.

GADOPRIL S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.M.B.: 4.194.086

GADOPRIL S. A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9967



Muy raramente, se han reportado muertes debido a angioedema asociado con edema laríngeo o edema de lengua. El edema angioneurótico asociado con edema laríngeo puede resultar fatal. Cuando existe compromiso de la lengua, glotis o laringe, con posible obstrucción de la vía aérea, deberá administrarse sin demora un tratamiento adecuado que puede incluir la inyección subcutánea de solución de adrenalina 1:1000 (0,3 mL a 0,5 mL), y/o medidas para asegurar el pasaje de aire que deben indicarse con prontitud. Se ha reportado una mayor incidencia de casos de angioedema en pacientes de raza negra tratados con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina en comparación a las no pertenecientes a dicha raza.

Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con la administración de inhibidores de la ECA podrían tener un mayor riesgo de padecerlo cuando reciban tratamiento con cualquiera de dichos inhibidores.

Reacciones Anafilactoides durante la desensibilización a Himenópteros.

Raramente, en pacientes tratados con inhibidores de la ECA y al mismo tiempo realizando desensibilización con veneno de himenópteros, se presentaron reacciones anafilactoides con riesgo vital. Tales reacciones se evitaron suspendiendo temporariamente el tratamiento con el inhibidor de la ECA antes de cada desensibilización.

Pacientes Hemodializados. Se han informado reacciones anafilactoides en pacientes dializados con membranas de alto flujo que recibían simultáneamente tratamiento con un inhibidor de la ECA. En estos pacientes deberá considerarse la posibilidad de cambiar el tipo de membrana para diálisis o bien utilizar un antihipertensivo de otra clase.

En los pacientes que recibiendo inhibidores de la ECA desarrollen ictericia con elevaciones de las enzimas hepáticas, se recomienda discontinuar el tratamiento y monitorear adecuadamente la evolución del paciente.

GADOP S. A.

ADELMO F. ABENIACAP
APODERADO
D.N. 11.400.04.08

GADOP S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9857

8487



Estas reacciones adversas no ocurrieron cuando la exposición intrauterina a los inhibidores de la ECA se limitó al primer trimestre del embarazo.

Las mujeres embarazadas que reciben enalapril deben ser advertidas de los potenciales riesgos para el feto. En los raros casos en que el tratamiento debe continuar, evaluar por ultrasonido el medio intraamniótico para la detección precoz del eventual oligohidramnios.

Los niños nacidos de madres que recibieron inhibidores de la ECA durante el embarazo deben ser monitoreados cuidadosamente por la posibilidad de hipotensión, oliguria e hipercalemia, para su tratamiento oportuno. Enalapril atraviesa la barrera placentaria y puede ser removido de la circulación neonatal por diálisis peritoneal.

PRECAUCIONES

Hipotensión Arterial Sintomática. Se ha observado raramente hipotensión sintomática en pacientes con hipertensión arterial no complicada y en tratamiento con enalapril. Esta hipotensión es más probable que ocurra si el paciente tiene disminución del volumen plasmático debido a tratamiento con diuréticos, restricción de sales en la dieta, diálisis, diarrea o vómitos. También se ha observado en los pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, siendo más probable en los pacientes con insuficiencia cardíaca más severa. El tratamiento y seguimiento médico deberá ser cuidadoso cada vez que se ajuste la dosis de GADOPRIL y/o de diurético. En pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, un excesivo descenso de la tensión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

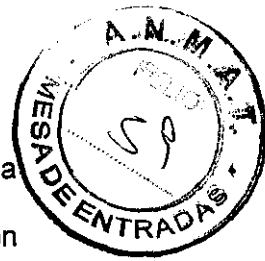
Una respuesta hipotensiva transitoria no es una contraindicación para continuar administrando el fármaco, por lo que se podrá reutilizar una vez que la tensión arterial se haya normalizado.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N. 11.11.1988.01

S

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 9857



Estenosis aórtica/Cardiomiopatía Hipertrófica. Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina deben administrarse con precaución a los pacientes con obstrucción en el flujo de salida del ventrículo izquierdo.

Alteración de la Función Renal. Se ha informado insuficiencia renal aguda, usualmente reversible, en pacientes en tratamiento con inhibidores de la ECA debido a hipotensión. Los pacientes con insuficiencia renal pueden requerir dosis menores y/o menos frecuentes de GADOPRIL (ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN). En pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, puede producir un aumento del nitrógeno ureico sanguíneo y de la creatinina sérica, que suelen revertir al suspender la terapia.

Interacciones farmacológicas. Es posible un efecto aditivo cuando se administra GADOPRIL® combinado con otros antihipertensivos. En los pacientes que reciben diuréticos se puede producir un efecto hipotensivo exagerado al iniciar el tratamiento, que puede preverse discontinuando el diurético o aumentando la ingesta de sodio. No se observaron reacciones adversas significativas cuando se asoció a antagonistas alfa-adrenérgicos, antagonistas de los canales de calcio, hidralazina, prazosin, metildopa, nitratos y digoxina.

GADOPRIL® minimiza la pérdida de potasio ocasionada por los diuréticos tiazídicos. El empleo de enalapril con diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio y antagonistas de la aldosterona puede producir hipercalemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, razón por la cual se debe monitorear regularmente los niveles de potasio sérico.

La administración concomitante de ciclosporina, drospironona, heparina, ketorolac con enalapril incrementa el riesgo de hipercalemia.

Enalapril con insulina y con hipoglucemiantes orales puede producir un aumento de hipoglucemia. Este fenómeno parece ocurrir más probablemente durante las primeras semanas del tratamiento combinado, y en pacientes con deterioro de la función renal.

GADOPRIL S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.119.94.086

S

GADOPRIL S. A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 9957



representa disminución de la función renal fetal, lo que puede provocar contracturas de los miembros, deformaciones craneofaciales y desarrollo pulmonar hipoplásico.

Lactancia. Enalapril y enalaprilat se excretan en mínimas cantidades en la leche materna, razón por lo cual se recomienda precaución al administrarlos durante el amamantamiento.

Pediatría: Existe de forma limitada, experiencia de seguridad y eficacia en chicos hipertensos mayores a 6 años de edad, pero no hay experiencia en otras indicaciones. Los datos farmacocinéticos se hayan disponibles en chicos por encima de los 2 meses de edad. Enalapril no se recomienda en chicos en otras indicaciones que no sea hipertensión y en neonatos.

Geriatría. Esta población puede ser más sensible a los efectos hipotensivos de enalapril.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Compromiso de la fertilidad. No se conocen evidencias de carcinogenicidad en tratamientos prolongados en ratas y ratones, con dosis 150 a 300 veces superiores a la dosis máxima recomendada en los humanos.

Los estudios de mutagenicidad y genotoxicidad realizados con enalapril resultaron negativos. No hubo efectos adversos sobre la reproducción en ratas machos y hembras tratadas con dosis de 10 a 90 mg/kg/día de enalapril.

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos enalapril fue generalmente bien tolerado, siendo la frecuencia global de efectos secundarios similar a la del placebo. La mayor parte de las reacciones adversas fueron leves y transitorias, no requiriendo la interrupción del tratamiento. La frecuencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis diaria cuando se lo administró dentro de los rangos de dosificación usuales. Las experiencias adversas que ocurrieron en más del 2 4% de los pacientes tratados con enalapril en estudios controlados fueron: cefaleas, mareos, *fatiga*, *astenia*. En menos

GADOR S.A.

ADELMO F. ARBENIA
APODERADO
D.N. 11112

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



del 2% de los pacientes se evidenció hipotensión, hipotensión ortostática, síncope náuseas, diarrea, calambres musculares, rash y tos. Con menor frecuencia se informaron disfunción renal, insuficiencia renal y oliguria. En pacientes con función renal normal tratados con diuréticos se observó pequeña y transitoria elevación de la uremia, creatininemia y enzimas hepáticas, valores que vuelven a la normalidad al reducir la dosis o suspender la medicación.

Se han comunicado excepcionalmente efectos secundarios en los estudios clínicos o durante el uso cotidiano del producto, cuya relación con el medicamento es generalmente improbable.

Generales: reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Cardiovasculares: angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), embolismo e infarto pulmonar, edema pulmonar, fibrilación auricular, arritmias, palpitaciones, dolor precordial, Fenómeno de Raynaud.

Digestivas: ileo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o colestática), ictericia, anorexia, dispepsia, constipación, glositis, estomatitis, dolor abdominal, vómitos.

Endócrinos y metabólicos: síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, hipoglucemia en pacientes en tratamiento con antidiabéticos orales o con insulina.

Hematológicas: raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.

Neurológicas/Psiquiátricas: vértigo, depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias, ataxia.

Respiratorias: broncoespasmo, disnea, rinorrea, dolor de garganta, ronquera, infección respiratoria del tracto superior, asma, infiltraciones pulmonares.

Piel: diaforesis, eritema multiforme, tuforadas, dermatitis exfoliativa, péndigo, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia.

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.F.I.: 4.94.096

S

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



Otros: impotencia, ginecomastia, visión borrosa, sequedad ocular, disgeusia, glositis, anosmia, tinnitus y otras alteraciones auditivas. Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, mialgia/miositis, fiebre, serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas.

Hallazgos en los exámenes de laboratorio: Las alteraciones observadas durante la administración de enalapril raramente fueron de importancia clínica. Se comunicaron incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han informado casos de hipercalcemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

SOBREDOSIFICACION

La DL50 oral de enalapril es de 2000 mg/kg en ratas y ratones.

Los pocos casos de sobredosificación informados se caracterizan por una marcada hipotensión, que comienza alrededor de seis horas después de la ingestión de los comprimidos con bloqueo del sistema renina-angiotensina y estupor, cuyo tratamiento consiste en la infusión intravenosa de solución salina normal. Si está disponible, la infusión de angiotensina II puede ser útil.

Si la ingestión del medicamento es reciente, inducir el vómito. Enalapril puede ser removido de la circulación general por hemodiálisis y de la circulación del recién nacido por diálisis peritoneal.

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

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

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

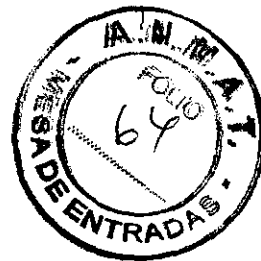
GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.794.086

↳

GADOR S. A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

8487



Optativamente otros centros de Toxicología"

PRESENTACIONES

GADOPRIL® 2,5- 5: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

GADOPRIL® 10-20: envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 500 y 100 comprimidos ranurados, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Manténgase a temperatura ambiente, en un lugar seco y protegido de la luz.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI, Buenos Aires - Tel: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Producto comercializado en Bolivia.

Certificado Nº 38.876

Fecha de última revisión: __/__/__

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIA
ARROBA
D. U. N.º 1000

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N.º 9957