



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13725

BUENOS AIRES,

20 DIC. 2016

VISTO, el Expediente n° 1-47-18028-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada GLIOTEN / ENALAPRIL MALEATO, autorizada por Certificado n° 38.592

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

MRS

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**13725**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, en la concentración de ENALAPRIL MALEATO 20 mg, para la especialidad medicinal que se denominará GLIOTEN AP, con la siguiente composición de excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1,500 mg, ALMIDON DE MAIZ 4,500 mg, CARBOXIPOLIMETILENO 15,000 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 60,000 mg, TALCO 1,425 mg, SIMETICONA 0,075 mg, HIPROMELOSA 105,000 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 3,000 mg, ESTEARATO DE CINC 9,000 mg, LACTOSA c.s.p. 300,000 mg; a expendirse en BLISTER DE POLIAMIDA ORIENTADA (OPA)-ALU-PVC/AL, en envases que contienen 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento LABORATORIOS BAGO S.A. (CALLE 4 N° 1429,



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

DISPOSICIÓN N° 13725

LOCALIDAD LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°.

ARTICULO 2° - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 26 a 27, 44 a 45 y 62 a 63, se desglosa de fs. 26 a 27; prospectos de fs. 28 a 36, 46 a 54 y 64 a 72, se desglosa de fs. 28 a 36; e Información para el paciente de fs. 37 a 43, 56 a 61 y 73 a 79, se desglosa de fs. 37 a 43.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.592 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4° - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de 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 en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° : 13725


ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-18028-14-0

DISPOSICIÓN N°

mv

: 13725

  
DR. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
26  
M.C.S. DE ENFERMERIA

13725

PROYECTO DE RÓTULO

**Glioten AP**  
**Enalapril Maleato 20 mg**  
**Comprimidos de Liberación Prolongada**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido de Liberación Prolongada contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 15,29 mg de Enalapril) 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Carboxipolimetileno, Simeticona, Hipromelosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Lactosa.

Contenido: 10 Comprimidos de Liberación Prolongada

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.




**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.  
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.  
www.bago.com.ar

**Partida Nro.:**  
**Fecha de Vencimiento:**

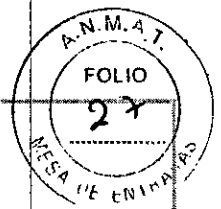
**Nota:** Los envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.

S

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADIN M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICO  
Nº 11 832

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

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO

13725

**Glioten AP**  
**Enalapril Maleato 20 mg**  
**Comprimidos de Liberación Prolongada**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido de Liberación Prolongada contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 15,29 mg de Enalapril) 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Carboxipolimetileno, Simeticona, Hipromelosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Lactosa.

Contenido: 500 Comprimidos de Liberación Prolongada

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.



Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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

www.bago.com.ar

**Partida Nro.:**

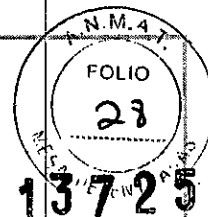
**Fecha de Vencimiento:**

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

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

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

## PROYECTO DE PROSPECTO



**Glioten AP**  
**Enalapril Maleato 20 mg**  
 Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Argentina  
 EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada Comprimido de Liberación Prolongada contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 15,29 mg de Enalapril) 20 mg. Excipientes: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Carboxipolimetileno, Simeticona, Hipromelosa, Anhídrido Silíceo Coloidal, Talco, Lactosa.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

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

**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 "PRECAUCIONES" y "ADVERTENCIAS").

**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**

**Glioten AP** es una formulación de liberación prolongada que 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 AP** 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 AP** al inhibir la degradación de la bradiquinina, sustancia de conocida acción vasodilatadora. La administración de **Glioten AP** 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

9  
 LABORATORIOS BAGO S.A.  
 NADIN M. HRYCIUK  
 FARMACÉUTICA  
 Mo. 11.832

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

ORIGINAL

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
29

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 AP** 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.

Enalapril Maleato 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 (postcarga), presión capilar pulmonar (precarga) y resistencia vascular pulmonar. Además, Enalapril Maleato 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 Maleato 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. Con la administración única diaria de los comprimidos de liberación prolongada, una vez alcanzado el estado de equilibrio, se mantienen niveles plasmáticos dentro del rango terapéutico durante 24 horas. 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.

#### 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:

**Glioten AP 1** Comprimido de Liberación Prolongada por día.

Dosis máxima recomendada: 40 mg por día de Enalapril Maleato.

**Importante:** los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, sin triturar, ni intentar disolver previamente.

**Glioten AP** puede ser prescripto en asociación con digitálicos y diuréticos. 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 enzima convertidora (IECA). Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con IECA. 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,

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma 11 832

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



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 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 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 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 han 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 excluida. Se debe considerar la realización de monitoreos periódicos 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.

#### **Intolerancia a la galactosa**



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

### **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.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINA M. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma 11 832

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

ORIGINAL

1372

A.N.M.4.1  
ECLIO  
31

### **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 séricas, 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 y/o la discontinuación del diurético.

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

### **Transplante de riñón**

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

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

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

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

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

### **Pacientes en hemodiálisis**

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

### **Hipercalemia**

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 hipercalemia fue una causa de discontinuación del tratamiento en 0,28% de pacientes hipertensos.

La hipercalemia fue menos frecuente (aproximadamente 0,1%) en pacientes tratados con Enalapril más hidroclorotiazida. Los factores de riesgo para el desarrollo de hipercalemia 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NADINE W. HRYCIUK  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.832

  
*Juan Manuel Apella*  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**Hipoglucemia**

En pacientes diabéticos tratados con hipoglucemiantes orales o insulina que empiezan a usar un IECA, deben ser informados de que vigilen estrechamente sus valores de glucemia, especialmente durante el primer mes de uso combinado.

**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 ej.: diuréticos).

***Antiinflamatorios no esteroides***

La administración crónica de AINE's 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 AINE's, la coadministración de Enalapril puede resultar en un deterioro de la función renal. Esos efectos son usualmente reversibles.

***Hipoglucemiantes***

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

***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 ej.: 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 hipocaliemia demostrada, deberían ser usados con precaución y con un monitoreo frecuente del potasio sérico.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
NACIONAL M. H. V. C. I. U. K.  
FARM. CENTRAL  
11 832

**Bagó**  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APPELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

**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.

**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 hipercaliemia).

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 hipercaliemia.

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.

**Uso pediátrico**

Esta forma farmacéutica no está destinada para uso pediátrico.

**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.

ORIGINAL

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas para Enalapril incluyen: muy frecuentes ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); frecuentes ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); 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.

**Muy Raras:** síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

### 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.

### 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.

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

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

ORIGINAL

A.N.M.A.T.

FOLIO

35  
prueba de  
globular  
u otras

Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, serositis, mialgia / miositis, artralgia / artritis, anticuerpos antinucleares positiva, aumento de la velocidad de sedimentación eosinofilia y leucocitosis. También puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

13725

#### **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:** hipercaliemia, 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 un Centro de Toxicología, en especial:

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

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120, 500 y 1000 Comprimidos de Liberación Prolongada de color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

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

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, GLIOTEN AP 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.

8

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

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

ORIGINAL

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
36  
MESA DE ENLACE



Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Tel.: (011) 4344-2000/19.



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

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

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

E 13725

**Glioten AP**  
**Enalapril Maleato 20 mg**  
**Comprimidos de Liberación Prolongada**

Industria Argentina  
 EXPENDIO BAJO RECETA

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

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

**Contenido del prospecto**

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

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

Glioten AP pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Glioten AP está indicado para:

- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardíaca sintomática.
- Prevenir la insuficiencia cardíaca sintomática.

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR GLIOTEN AP**

**No tome Glioten AP si:**

- es alérgico a Enalapril o a cualquiera de los componentes de la especialidad.
- ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Glioten AP (IECA) y ha tenido reacciones alérgicas con 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 manos, pies y garganta y también puede provocar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) hereditario o de causa desconocida.
- está embarazada de más de 3 meses. También es mejor evitar Enalapril al principio del embarazo (ver "Embarazo").

**Tenga especial cuidado con Glioten AP si:**



ORIGINAL



13725

- padece una enfermedad cardíaca.
- padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- presenta trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia / agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- presenta problemas de hígado.
- se somete a diálisis.
- recibe tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio o medicamentos asociados con elevaciones de potasio en sangre (por ej.: anticoagulantes como la heparina).
- tiene más de 70 años.
- tiene diabetes *mellitus* o cualquier problema del riñón (incluyendo el trasplante renal), ya que éstos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. Debe tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones a los IECA.
- está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL, o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o avispa.
- tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente en las dosis iniciales y al estar de pie).
- tiene enfermedad del colágeno vascular (por ej.: lupus eritematoso, artritis reumatoide, o esclerodermia), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainimida o cualquier combinación de éstos.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda **Glioten AP** 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 en esta etapa (ver "Embarazo").

Tenga en cuenta que **Glioten AP** disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

En todos estos casos, informe a su médico ya que puede necesitar un ajuste de la dosis o suprimir la medicación con **Glioten AP** o controlar su nivel de potasio en sangre. Si 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 con **Glioten AP**.

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando **Glioten AP**, pues puede haber un descenso súbito de la tensión arterial asociado con la anestesia.

#### **Glioten AP con los alimentos y bebidas**

Los alimentos no afectan a la absorción de **Glioten AP**.

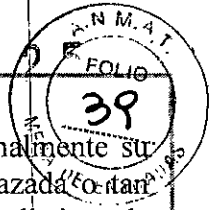
El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la tensión arterial) del Enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

#### **Embarazo**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

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



**Glioten AP** no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

Debe informar al médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar **Glioten AP** antes de quedarse embarazada pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de **Glioten AP**. No se recomienda **Glioten AP** 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.

#### Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando **Glioten AP** no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar **Glioten AP**, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con **Glioten AP**; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con 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 tensión 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).
- Antidepresivos tricíclicos.
- Antipsicóticos.
- Anestésicos.
- Antidiabéticos.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (medicamentos para tratar el dolor o ciertas inflamaciones, por ej.: ácido acetilsalicílico).
- Simpaticomiméticos.
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro.
- Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE), incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).

#### Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Dado que **Glioten AP** puede producir mareos o cansancio, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

#### Información importante sobre los demás componentes de GLIOTEN AP

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

### 3. CÓMO TOMAR GLIOTEN AP

#### Cómo iniciar el tratamiento

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento siempre en el mismo horario.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Glioten AP**. No suspenda el tratamiento antes. **Glioten AP** puede tomarse con las comidas o entre ellas junto con un vaso de agua.

Su médico decidirá la dosis apropiada de **Glioten AP** que debe tomar, dependiendo de su estado y de si está tomando otros medicamentos.

Para la mayoría de los pacientes, la dosis es de 1 Comprimido de Liberación Prolongada por día.

**Importante:** los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar, sin triturar, ni intentar disolver previamente.

#### Si olvidó tomar Glioten AP

Debe continuar tomando **Glioten AP** tal como se le ha prescrito.

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Glioten AP**, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

Si se ha olvidado de tomar **Glioten AP** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

#### Si toma más Glioten AP del que debiera

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

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 AP**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

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

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

##### Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

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

**Raros:** trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos, niveles bajos de hemoglobina, reducción o ausencia completa de 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.

**Muy raros:** secreción en exceso de una hormona llamada antidiurética.

##### Trastornos del sistema nervioso y 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.

##### Trastornos oculares

**Muy frecuentes:** visión borrosa.

**Trastornos cardíacos y de los vasos sanguíneos**

**Muy frecuentes:** mareos.

**Frecuentes:** caída de la presión sanguínea (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimiento, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho.

**Poco frecuentes:** hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al sentarse o permanecer de pie), latidos del corazón rápidos y fuertes, 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).

**Raros:** arterias pequeñas, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel se vuelva pálida o de un color rojo desigual a azul (fenómeno de Raynaud).

**Trastornos respiratorios**

**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:** náuseas.

**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:** edema de la pared intestinal causada por mayor permeabilidad de los pequeños vasos.

**Trastornos hepáticos**

**Raros:** insuficiencia hepática, inflamación del hígado (hepatitis), reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (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 picor), urticaria (hinchazón roja y que pica), pérdida de pelo.

**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 sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de sangre, 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 de la cantidad de orina producida al día.

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

**Poco frecuentes:** impotencia.

**Raros:** aumentos de las mamas en los hombres.

ORIGINAL

A.N.M.A.T.  
FOLIO

13725

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

**Muy frecuentes:** debilidad.

**Frecuentes:** fatiga.

**Poco frecuentes:** calambres musculares, rubor, ruidos en los oídos, malestar general, fiebre.

### 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 AP** y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- Si se le hinchan la cara, labios, lengua y / o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.
- Si se le hinchan las manos, pies o tobillos.
- Si le aparece urticaria (picor y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo).

Tenga en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones adversas.

Si se observa cualquier otra reacción no descripta en este prospecto, consulte a su médico.

### 5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN AP

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

#### Composición de Glioten AP

El principio activo es Enalapril Maleato.

Cada Comprimido de Liberación Prolongada contiene: Enalapril Maleato (equivalente a 15,29 mg de Enalapril) 20 mg. Los otros componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Carboxipolimetileno, Simeticona, Hipromelosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Lactosa.

#### Aspecto de Glioten AP y contenido del envase

Los Comprimidos de Liberación Prolongada son de color blanco. Cada envase contiene 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 120 Comprimidos de Liberación Prolongada.

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

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

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

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.

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

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

ORIGINAL

A.N.M.A.T.  
FOLIO  
43  
REPUBLICA ARGENTINA

13725



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.

9

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

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