



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-36715030-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-36715030-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VAPRESAN DIUR / MALEATO DE ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MALEATO DE ENALAPRIL 10 mg y 20 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 20 mg; aprobada por Certificado N° 38.511.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAPRESAN DIUR / MALEATO DE ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MALEATO DE ENALAPRIL 10 mg y 20 mg– HIDROCLOROTIAZIDA 20 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-01189468-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-01189725-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.511, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-36715030-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.24 14:11:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.24 14:11:39 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**VAPRESAN DIUR**  
**MALEATO DE ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA**  
**Comprimidos**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

*Cada comprimido de 10 mg contiene:*

Maleato de enalapril .....	10	mg
Hidroclorotiazida .....	25	mg
Lactosa cristalizada .....	156,90	mg
Aerosil 200 .....	1	mg
Croscarmelosa Sódica .....	1	mg
Talco .....	4	mg
Estearato de Magnesio .....	2	mg
Amarillo ocaso (laca aluminica) ...	0,10	mg

*Cada comprimido contiene:*

Maleato de enalapril .....	20	mg
Hidroclorotiazida .....	25	mg
PVP .....	5	mg
Aerosil .....	0,5	mg
Celulosa microcristalina .....	26	mg
Almidón .....	22,5	mg
Amarillo ocaso .....	0,008	mg
Estearato de Magnesio .....	1	mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antihipertensivo y diurético. Código ATC: C09BA02

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la hipertensión en aquellos pacientes no controlados adecuadamente con un inhibidor de la ECA en monoterapia o en pacientes que requieran tratamiento combinado de inicio.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

VAPRESAN DIUR (enalapril e hidroclorotiazida) es una formulación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (enalapril) y un diurético (hidroclorotiazida), que es eficaz en el tratamiento de la hipertensión. La enzima convertidora de angiotensina (ECA) es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de la angiotensina I a la sustancia hipertensora angiotensina II. Después de su absorción, enalapril se hidroliza a enalaprilato, que inhibe la ECA. La inhibición de la ECA produce un descenso de la angiotensina II en plasma que provoca un aumento de la actividad de la renina plasmática (al suprimir la retroinhibición de la liberación de renina), y una disminución de la secreción de aldosterona.

La administración de VAPRESAN DIUR a pacientes hipertensos disminuye la presión arterial tanto en decúbito como de pie, sin aumentar significativamente la frecuencia cardíaca.

La hipotensión postural sintomática es poco frecuente. En algunos pacientes, la reducción óptima de la presión arterial puede requerir varias semanas de tratamiento. La interrupción brusca del tratamiento con VAPRESAN DIUR no se ha asociado con un aumento rápido de la presión arterial.

La inhibición efectiva de la actividad de la ECA suele ocurrir 2 a 4 horas después de la administración de una dosis individual de enalapril por vía oral. Generalmente, la actividad antihipertensiva se inicia al cabo de una hora, y la disminución máxima de la presión arterial ocurre 4 a 6 horas después de la administración. La duración del efecto es dependiente de la dosis. Sin embargo, a las



dosis recomendadas, los efectos antihipertensivos y hemodinámicos se han mantenido durante por lo menos 24 horas.

En estudios hemodinámicos con enalapril realizados en pacientes con hipertensión esencial, la disminución de la presión arterial se acompañó de una reducción de la resistencia arterial periférica, con aumento del gasto cardíaco y poco o ningún cambio de la frecuencia cardíaca. Tras la administración de enalapril, aumentó el flujo sanguíneo renal; el índice de filtración glomerular

no cambió. No hubo indicios de retención de sodio o de agua. Sin embargo, generalmente los índices aumentaron en pacientes que tenían el índice de filtración glomerular bajo antes del tratamiento.

En estudios clínicos a corto plazo con enalapril en pacientes diabéticos y no diabéticos con nefropatía, se observaron disminuciones de la albuminuria, de la excreción urinaria de IgG y de proteinuria total después de la administración de enalapril.

La hidroclorotiazida es un diurético y un agente hipotensor que aumenta la actividad de la renina plasmática.

En estudios clínicos, el grado de reducción de la presión arterial observado con la combinación de enalapril e hidroclorotiazida fue mayor que el observado con cada componente individual administrado solo. Además, el efecto antihipertensivo de VAPRESAN DIUR se mantuvo durante al menos 24 horas. El enalapril puede reducir la pérdida de potasio asociada a hidroclorotiazida.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

**Enalapril:** administrado por vía oral se absorbe rápidamente y alcanza concentraciones séricas máximas en el término de una hora. Basándose en su recuperación en orina, la fracción de enalapril que se absorbe del comprimido de enalapril administrado por vía oral es del 60% aproximadamente. La presencia de alimentos en el tubo digestivo no influye en la absorción oral de enalapril.

Tras la absorción, el enalapril oral se hidroliza rápida y extensamente en enalaprilato. El enalaprilato alcanza concentraciones máximas en el suero 4 horas después de una dosis oral de enalapril. La vida media del enalaprilato después de varias dosis de enalapril oral es de 11 horas. En sujetos con función renal normal, las concentraciones séricas de enalaprilato alcanzaron su estado de equilibrio después de 4 días de tratamiento.

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

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

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

**Insuficiencia renal:** La eliminación de enalapril y enalaprilato en pacientes con insuficiencia renal está aumentada. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina 40-60 ml/min), el

Área bajo la curva (ABC) de enalaprilato en el estado de equilibrio fue aproximadamente 2 veces superior al de pacientes con función renal normal después de la administración de 5 mg una vez al día. En la insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min), el ABC aumentó aproximadamente 8 veces. La vida media del enalaprilato después de múltiples dosis de enalapril se prolonga en esta etapa de la insuficiencia renal y el tiempo hasta el estado de equilibrio se retrasa. Enalaprilato puede eliminarse de la circulación general por hemodiálisis. El clearance en diálisis es de 62 ml/min.

**Hidroclorotiazida:** Cuando se miden sus concentraciones plasmáticas durante 24 horas por lo menos, su vida media plasmática varía entre 5,6 y 14,8 horas. Hidroclorotiazida no es metabolizada, sino que se elimina rápidamente por vía renal. En 24 horas se elimina sin cambio



con la orina por lo menos el 61% de la dosis administrada por vía oral. Hidroclorotiazida atraviesa la barrera placentaria, pero no la hematoencefálica.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

**Hipertensión:** En hipertensión, la dosis habitual es un comprimido, administrado una vez al día. Si es necesario, puede aumentarse la dosis a dos comprimidos por día administrados en una o dos tomas al día. Los comprimidos pueden tomarse independientemente de la ingestión de alimentos.

Puede aparecer hipotensión sintomática tras la administración de la dosis inicial de VAPRESAN DIUR, siendo esto más posible en pacientes con depleción de volumen o de sal como resultado de tratamiento diurético previo. El tratamiento diurético debe suspenderse 2-3 días antes del comienzo del tratamiento con VAPRESAN DIUR. Se debe vigilar la función renal y el potasio sérico.

**Posología en la insuficiencia renal:** Las tiazidas pueden no ser diuréticos adecuados para usar en pacientes con insuficiencia renal y no son eficaces para valores de clearance de creatinina de 30 ml/min o inferiores (es decir, en insuficiencia renal moderada o grave).

En pacientes con clearance de creatinina  $> 30$  y  $< 80$  ml/min, VAPRESAN DIUR deberá utilizarse sólo tras el ajuste de la dosis de cada uno de los componentes.

**Ancianos:** En estudios clínicos, la eficacia y tolerancia de enalapril e hidroclorotiazida, administrados concomitantemente, fueron similares en los pacientes hipertensos mayores y en los más jóvenes.

**Niños:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de VAPRESAN DIUR en niños.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a enalapril, hidroclorotiazida, a cualquiera de los excipientes o a cualquier otro inhibidor de la ECA. Hipersensibilidad a otros fármacos derivados de las sulfonamidas. Antecedentes de angioedema asociado con tratamiento previo con un inhibidor de la ECA. Angioedema hereditario o idiopático. Insuficiencia renal grave (clearance de creatinina  $< 30$  ml/min), anuria. Insuficiencia hepática grave. Embarazo y Lactancia.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

**Enalapril**

**Hipotensión sintomática:** Raramente se observa hipotensión sintomática en pacientes hipertensos no complicados. La hipotensión sintomática es más probable que ocurra si el paciente hipertenso que recibe enalapril tiene disminuido el volumen circulante debido, por ejemplo, a tratamiento con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómito. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Ésta es más probable que ocurra en aquellos pacientes con grados más graves de insuficiencia cardíaca, como se refleja por el uso de dosis altas de diuréticos del asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. Se debe vigilar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento como cada vez que se ajuste la dosificación de enalapril y/o del diurético. Consideraciones similares pueden ser aplicables a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Si se produce hipotensión se debe poner al paciente en decúbito y, si es necesario, se le debe administrar solución salina isotónica por vía intravenosa. Una respuesta hipotensiva pasajera no constituye una contraindicación para dosis posteriores que generalmente pueden administrarse sin problemas una vez que la presión arterial ha aumentado después de la expansión de volumen.



En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca y presión arterial normal o baja, enalapril puede ocasionar un descenso adicional de la presión arterial sistémica. Este efecto es previsible y generalmente no obliga a interrumpir el tratamiento. Si aparecen síntomas de hipotensión sintomática, puede ser necesario disminuir la dosificación y/o suspender la administración del diurético y/o de enalapril.

Estenosis de la válvula aórtica o mitral/Miocardiopatía hipertrófica: Como todos los vasodilatadores, los inhibidores de la ECA deben administrarse con precaución a pacientes con obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo y evitarse en casos de choque cardíaco y obstrucción hemodinámicamente significativa.

Insuficiencia renal: En caso de insuficiencia renal (clearance de creatinina < 80 ml/min) es necesario ajustar la dosis inicial de enalapril en función del clearance de creatinina del paciente y posteriormente en función de la respuesta del paciente al tratamiento. En estos pacientes, la práctica médica habitual incluye controles regulares del potasio y la creatinina.

Principalmente en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal, se ha comunicado insuficiencia renal en asociación con enalapril.

Algunos pacientes hipertensos, sin indicios de enfermedad renal preexistente, han presentado aumentos de la urea sanguínea y de la creatinina cuando se les ha administrado enalapril al mismo tiempo que un diurético. Puede ser necesario disminuir la dosificación de enalapril y/o suspender la administración del diurético.

Hipertensión renovascular: Cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria renal de un único riñón funcional reciben tratamiento con inhibidores de la ECA, aumenta el riesgo de hipotensión e insuficiencia renal. Puede darse cierta pérdida de función renal con pequeñas variaciones de la urea y creatinina sérica. En estos pacientes, el tratamiento se iniciará bajo estricta vigilancia médica con dosis bajas, ajuste cuidadoso de la dosis y control de la función renal.

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

Neutropenia/Agranulocitosis: En pacientes tratados con inhibidores de la ECA se han comunicado casos de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, la neutropenia es rara. Debe utilizarse enalapril con extrema precaución en pacientes con enfermedad del colágeno vascular, sometidos a tratamiento inmunosupresor, tratamiento con alopurinol o procainamida, o que presentan una combinación de estas complicaciones, sobre todo si la función renal estaba alterada previamente.

Hipersensibilidad/Edema Angioneurótico: Ha aparecido edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina, incluyendo enalapril. Esto puede suceder en cualquier momento durante el tratamiento. En estos casos, se debe suspender de inmediato la administración de enalapril y se establecerá una vigilancia adecuada hasta asegurarse de la completa resolución de los síntomas antes de dar de alta al paciente.

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

Tos: Se ha comunicado la aparición de tos con el uso de inhibidores de la ECA. La tos es característicamente no productiva y



persistente, y desaparece al suspender el tratamiento. La tos inducida por inhibidores de la ECA debe considerarse como parte del diagnóstico diferencial de la tos.

**Hiperpotasemia:** Se han observado elevaciones en el potasio sérico en algunos pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluyendo enalapril. Los pacientes con riesgo de desarrollar hiperpotasemia son

aquellos con insuficiencia renal, diabetes mellitus, o aquellos utilizando concomitantemente diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio; o aquellos pacientes que toman otros fármacos asociados con elevaciones del potasio sérico (p. ej. heparina). Si el uso concomitante de los fármacos mencionados anteriormente se considera necesario, se recomienda la monitorización constante del potasio sérico.

**Embarazo y lactancia:** No se debe utilizar enalapril durante el primer trimestre del embarazo. Enalapril está contraindicado en el segundo y tercer trimestres del embarazo. Cuando el embarazo sea detectado, se debe interrumpir el tratamiento con enalapril tan pronto como sea posible. No se recomienda el uso de enalapril durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** Hay limitada experiencia sobre la seguridad y eficacia en niños hipertensos > 6 años, pero no hay experiencia en otras indicaciones. Hay limitados datos disponibles sobre la farmacocinética en niños menores de 2 meses. No se recomienda enalapril en niños en otra indicación distinta a la hipertensión.

No se recomienda enalapril en recién nacidos y pacientes pediátricos con filtración glomerular <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, ya que no hay datos disponibles.

**Hidroclorotiazida**

**Insuficiencia renal:** Las tiazidas pueden no ser los diuréticos apropiados para ser utilizados en pacientes con insuficiencia renal y son ineficaces con valores de clearance de creatinina de 30 ml/min o inferiores (p. ej., insuficiencia renal moderada o grave). Si se verifica insuficiencia renal progresiva, caracterizada por aumento del nitrógeno no proteico, es necesaria una reevaluación cuidadosa del tratamiento, considerando la suspensión del tratamiento con el diurético.

**Hepatopatía:** Las tiazidas deben utilizarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o hepatopatía progresiva, dado que alteraciones mínimas del equilibrio hidroelectrolítico pueden precipitar un coma hepático.

**Efectos metabólicos y endocrinos:** El tratamiento con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Puede requerirse un ajuste de la dosis de los fármacos antidiabéticos, incluida la insulina. Durante el tratamiento con tiazidas puede manifestarse diabetes mellitus latente. Aumentos de los niveles de colesterol y triglicéridos pueden asociarse con el tratamiento con diuréticos tiazídicos. El tratamiento con tiazidas puede precipitar hiperuricemia y/o gota en ciertos pacientes. Sin embargo, enalapril puede aumentar el ácido úrico en orina y, por tanto, atenuar el efecto hiperuricémico de la hidroclorotiazida.

**Piel:** El uso continuo y prolongado en el tiempo de los diuréticos tiazídicos como la Hidroclorotiazida, podría aumentar en riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico.

**Desequilibrio electrolítico:** Las tiazidas pueden producir un desequilibrio hidroelectrolítico (hipocalemia, hiponatremia, y alcalosis hipoclorémica). Los signos de alarma de un desequilibrio electrolítico son xerostomía, sed, debilidad, letargia, somnolencia, inquietud, dolor muscular o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas y vómitos.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio urinario. Las tiazidas pueden causar ligeras elevaciones intermitentes del calcio sérico. Las tiazidas pueden aumentar la excreción urinaria de magnesio, produciendo hipomagnesemia.



Interacciones con otras drogas: Otros tratamientos antihipertensivos: pueden presentarse efectos aditivos cuando enalapril y hidroclorotiazida son utilizados conjuntamente con otros tratamientos antihipertensivos. Uso de suplementos potásicos, de agentes ahorradores de potasio, o sustitutos que contengan potasio, particularmente en pacientes con función renal deteriorada, puede conducir a un incremento significativo del potasio en suero. Litio: los agentes diuréticos y los inhibidores de la ECA disminuyen la depuración renal del litio y aumentan mucho el riesgo de toxicidad de éste. El uso concomitante no está recomendado. Antes de administrar un preparado de litio, consúltense las instrucciones para su empleo. Drogas antiinflamatorias no esteroides, la coadministración de inhibidores de la ECA puede resultar en un deterioro adicional de la función renal. Estos efectos son usualmente reversibles. Relajantes musculares no despolarizantes: Las tiazidas pueden aumentar la sensibilidad a la tubocurarina.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas comunicadas para enalapril-hidroclorotiazida incluyen: (Muy frecuentes (>1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000), incluyendo casos aislados.)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: raras: descenso de la hemoglobina, descenso del hematocrito

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: poco frecuentes: hiperglucemia, hiperuricemia, gota, hipopotasemia.

Trastornos del sistema nervioso y psiquiátrico:

muy frecuentes: mareos frecuentes: insomnio, parestesia, cefalea, disminución de la libido poco frecuentes: nerviosismo, somnolencia, vértigo

Trastornos del oído y del laberinto: poco frecuentes: tinnitus.

Trastornos cardíacos y vasculares: frecuentes: hipotensión ortostática, síncope; poco frecuentes: dolor torácico, hipotensión no ortostática, palpitaciones, taquicardia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: frecuentes: tos; poco frecuentes: disnea

Trastornos gastrointestinales: frecuentes: náuseas, diarrea, vómitos; poco frecuentes: dispepsia, dolor abdominal, estreñimiento, flatulencia, boca seca; raras: pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: poco frecuentes: erupción cutánea, diaforesis, hipersensibilidad/edema angioneurótico; se ha comunicado edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe; raras: prurito, síndrome de Stevens-Johnson

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

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos: frecuentes: calambres musculares; poco frecuentes: artralgia

Trastornos renales y urinarios: raras: disfunción renal, insuficiencia renal.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: poco frecuentes: impotencia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: frecuentes: fatiga, astenia

Exploraciones complementarias: poco frecuentes: aumentos en la urea sanguínea, aumentos en la creatinina sérica; raras: aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina sérica, hiperpotasemia.

#### **SOBREDOSIFICACION:**

No se dispone de información específica en cuanto al tratamiento de la sobredosis con VAPRESAN DIUR. El tratamiento es sintomático y de



soporte. Deberá suspenderse el tratamiento con VAPRESAN DIUR y vigilar al paciente estrechamente. Las medidas sugeridas incluyen inducción de emesis si la ingestión es reciente, y corrección de la deshidratación, desequilibrio de los electrolitos e hipotensión mediante los procedimientos establecidos. 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:** Envases con 30, 60 y 90 comprimidos (\*)

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 38.511

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.. - Zepita 3178 (1285) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECCION TECNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

(\*) Envases de 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo de hospitales.

Fecha de la última revisión: .../.../...



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-36715030 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 08:37:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 08:37:18 -03:00



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**VAPRESAN DIUR**  
**MALEATO DE ENALAPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA**  
**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

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

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es VAPRESAN DIUR y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VAPRESAN DIUR
3. Cómo tomar VAPRESAN DIUR
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de VAPRESAN DIUR
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es VAPRESAN DIUR y para qué se utiliza**

VAPRESAN DIUR es un medicamento que contiene dos principios activos, enalapril maleato e hidroclorotiazida:

Enalapril maleato, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como "inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA)" e hidroclorotiazida pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como "diuréticos tiazídicos"

VAPRESAN DIUR está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial)

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VAPRESAN DIUR**

**No tome VAPRESAN DIUR si:**

- Ud. tiene alergia conocida al enalapril, a otros ECA, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. tiene alteración crónica y severa del funcionamiento del hígado que resulta en otra patología que se llama encefalopatía hepática, que se caracteriza por presentar un deterioro de las funciones cerebrales con confusión, desorientación y somnolencia.
- Ud. tiene problemas severos en el funcionamiento de los riñones.
- Ud. tiene obstrucción severa de las arterias que irrigan los riñones o de la aorta.
- Ud. tiene una patología de las glándulas suprarrenales, denominada hiperaldosteronismo primario que se caracteriza por tener presión arterial elevada, calambres musculares, debilidad, fatiga, dolor de cabeza, sed.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.

No tome VAPRESAN DIUR si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con VAPRESAN DIUR si:**

- Ud. no se encuentra bien hidratado. Se recomienda estar bien hidratado durante el tratamiento con VAPRESAN DIUR. Pueden aparecer diferentes signos de deshidratación y disminución de minerales en sangre, tales como: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, confusión, desasosiego, debilidad o calambres musculares, fatiga muscular, mareos, náuseas, vómitos, aumento de los latidos del corazón, trastornos gastrointestinales.
- Ud. padece de problemas en la función del hígado.
- Ud. padece de problemas en la función de los riñones.
- Ud. va a ser sometido a una cirugía, debido a que le pueden disminuir la presión sanguínea.
- Ud. tiene diabetes o picos elevados de glucosa en sangre. Es probable que su médico le indique ajustar la dosis de su tratamiento para la diabetes.
- Ud. tiene gota.
- a ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con VAPRESAN DIUR.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

Aunque VAPRESAN DIUR normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar maquinarias, debe tener cuidado cuando realice actividades, especialmente al inicio del tratamiento. Algunas veces pueden producirse vértigo con VAPRESAN DIUR.

**Uso de medicamentos y VAPRESAN DIUR:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y VAPRESAN DIUR:

- otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- otros medicamentos diuréticos (espironolactona, triamtireno, amilorida)
- suplementos que contengan potasio o sustitutos de la sal de mesa, que contenga potasio
- Litio (medicamento para tratar la manía)
- insulina y otros medicamentos para tratar la diabetes
- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre)
- Corticoides
- Antiinflamatorios no esteroides.

**3-Cómo tomar VAPRESAN DIUR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará exactamente cuántos comprimidos de VAPRESAN DIUR debe tomar. Es probable que su médico le indique aumentar o disminuir la dosis, en base a su respuesta al tratamiento.

Si ud. ya se encuentra en tratamiento con diuréticos, su médico le puede aconsejar suspender la administración de los mismos 2 o 3 días antes de iniciar la terapia con VAPRESAN DIUR.

Dosis inicial del tratamiento: medio comprimido una vez al día.

Dosis habitual del tratamiento: 1 comprimido una vez al día.



En caso de ser necesario puede incrementarse la dosis hasta un máximo de 2 comprimidos de VAPRESAN DIUR por día.

En aquellos casos en que se necesite un mayor control de la tensión arterial, su médico podrá agregarle otro medicamento para tratar su hipertensión arterial, si es que con la con la dosis máxima de VAPRESAN DIUR no se pueda controlar.

**Si toma más VAPRESAN DIUR del que debe:**

Si ha tomado más VAPRESAN DIUR del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida.**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

**Si olvido tomar VAPRESAN DIUR**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerda. No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte con su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas lo sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- vértigo
- Dolor de cabeza
- fatiga
- tos
- calambres musculares
- náuseas
- cansancio
- impotencia
- diarrea
- disminución de la presión arterial al colocarse de pie

Otros efectos indeseables menos frecuentes son:

- Desmayos, dolor de tórax, dolor abdominal, reacciones alérgicas más severas, con hinchazón de la boca, la lengua, dificultad para tragar y/o respirar.
- aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones
- vómitos, malestar abdominal, constipación, gases, sequedad de boca
- disminución de los glóbulos rojos, blancos y de las plaquetas en sangre.
- insomnio, nerviosismo, sensación de hormigueo en las extremidades (parestesias), somnolencia, vértigo
- tos, espasmo bronquial, dificultad para respirar, secreción nasal (rinorrea) roncadora, asma, rash y picazón de la piel.
- gota, dolor lumbar, sudoración, zumbido de los oídos, infección urinaria, disminución del deseo sexual.
- Otras alteraciones del laboratorio; incremento de la creatinina y la urea en sangre y de las enzimas del hígado (GOT y GPT) y la bilirrubina, incremento de potasio y disminución del sodio en sangre.



Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que o aparecen en el prospecto.

#### **5. Conservación de VAPRESAN DIUR**

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

Envases con 30, 60 y 90 comprimidos.

Envases de 500 y 1000 comprimidos para uso exclusivo de hospitales.

#### **Formula**

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Maleato de enalapril .....	10 mg
Hidroclorotiazida .....	25 mg

#### **Excipientes**

Lactosa cristalizada, Aerosil 200, Croscarmelosa Sódica, Talco, Estearato de Magnesio, Amarillo ocase (laca aluminica) ...c.s.

Cada comprimido de 20 mg contiene:

Maleato de enalapril .....	20 mg
Hidroclorotiazida .....	25 mg

#### **Excipientes**

PVP, Aerosil, Celulosa microcristalina, Almidón, Amarillo ocase, Estearato de Magnesio ..... c.s.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF), CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:..../..../....



STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-36715030 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 08:37:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 08:37:50 -03:00