



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7178-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-014393-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014393-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PRESIAM / ZOFENOPRIL CALCICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOFENOPRIL CALCICO 7,5 mg – 15 mg – 30 mg – 60 mg; aprobada por Certificado N° 50.189.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRESIAM / ZOFENOPRIL CALCICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZOFENOPRIL CALCICO 7,5 mg – 15 mg –

30 mg – 60 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo 7,5 mg: IF-2018-27862321-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 7,5 mg UHE: IF-2018-27862155-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 15 mg: IF-2018-27868822-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 15 mg UHE: IF-2018-27861933-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 30 mg: IF-2018-27867187-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 30 mg UHE: IF-2018-27861712-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 60 mg: IF-2018-27867080-APN-DERM#ANMAT, Rótulo 60 mg UHE: IF-2018-27861515-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-27868941-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-27862440-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.189, 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

rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014393-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.17 08:53:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI  
3071511755  
Date: 2018.07.17 08:53:51 -0300

ORIGINAL

**PROYECTO DE ROTULO**

**PRESIAM 7,5 MG**  
**ZOFENOPRIL CALCICO**  
Comprimidos recubiertos



**Industria Italiana**

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa**

Cada comprimido contiene:

Zofenopril cálcico ..... 7,50 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 7,2 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

Contenido: 14 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Vía Campo di Pile, 67100, LÁquila, Italia.

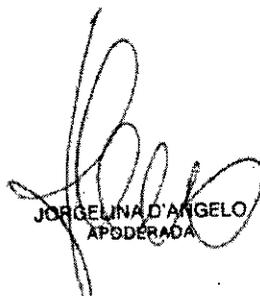
Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 28 ó 56 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.

  
JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA  
20

  
NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2018-27862327-APEN-  
DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27862321-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo 7,5 mg 14393-17-0 Certif 50189.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.11 15:21:54 -0300

**MARÍA SERRATE**  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 15 21:56 -0300

ORIGINAL



**PROYECTO DE ROTULO**

**PRESIAM 7,5 MG  
ZOFENOPRIL CALCICO  
Comprimidos recubiertos**

**Industria Italiana**

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa**

Cada comprimido contiene:

Zofenopril cálcico ..... 7,50 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 7,2 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhídra., hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

**USO HOSPITALARIO**

Contenido: 120 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile, 67100, LÁquila, Italia.

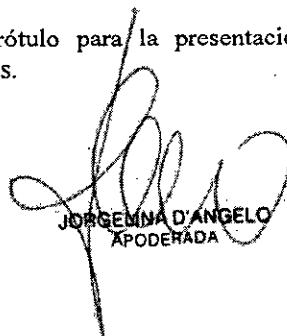
Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC - Luis Guillón - Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 600 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.

  
JORGEMINA D'ANGELO  
APODERADA

  
NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 18651

IF-2018-27862155-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27862155-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo 7,5 mg UHE 14393-17-0 Certif 50189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2018.06.11 15:21:34 -0300'

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2018.06.11 15:21:35 -0300'

ORIGINAL



**PROYECTO DE ROTULO**

**PRESIAM 15 MG  
ZOFENOPRIL CALCICO  
Comprimidos recubiertos**

**Industria Italiana**

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa**

Cada comprimido contiene:

Zofenopril cálcico ..... 15,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 14,3 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

Contenido: 12 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile, 67100, LÁquila, Italia.

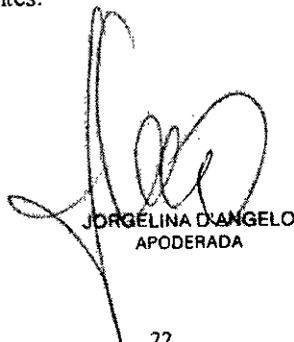
Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 28 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.

  
JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

  
NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 15651  
IF-2018-27868822-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27868822-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo 15 mg 14393-17-0 Certif 50189.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.11 15:34:59 -0300

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 15:35:00 -0300

ORIGINAL

**PROYECTO DE ROTULO**

**PRESIAM 15 MG  
ZOFENOPRIL CALCICO  
Comprimidos recubiertos**



**Industria Italiana**

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa**

Cada comprimido contiene:

Zofenopril cálcico ..... 15,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 14,3 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

**USO HOSPITALARIO**

Contenido. 120 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile, 67100, LÁquila, Italia.

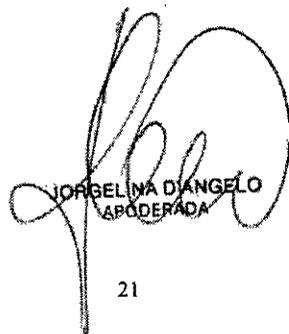
Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: María Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 600 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.



JORGELINA DI ANGELO  
APODERADA

21



NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 16651

IF-2018-27861933-APN-DERM#ANMAT

página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27861933-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo 15 mg UHE 14393-17-0 Certif 50189.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.11 15:21:05 -0300

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 15:21:05 -0300

ORIGINAL



**PROYECTO DE ROTULO**

**PRESIAM 30 MG  
ZOFENOPRIL CALCICO  
Comprimidos recubiertos**

**Industria Italiana**

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa**

Cada comprimido contiene:

Zofenopril cálcico ..... 30,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 28,7 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

Contenido. 28 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile, 67100, LÁquila, Italia.

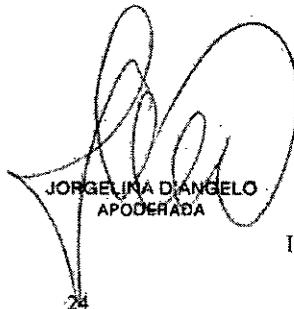
Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 14, 56 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.



JORGELINA DIANGELO  
APODERADA



NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 16551

IF-2018-27867187-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27867187-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo 30 mg 14393-17-0 Certif 50189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.11 15:31:36 -03'00'

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 15:31:37 -03'00'

ORIGINAL



**PROYECTO DE ROTULO**

**PRESIAM 30 MG  
ZOFENOPRIL CALCICO  
Comprimidos recubiertos**

**Industria Italiana**

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa**

Cada comprimido contiene:

Zofenopril cálcico ..... 30,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 28,7 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra., hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

**USO HOSPITALARIO**

Contenido. 280 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile, 67100, LÁquila, Italia.

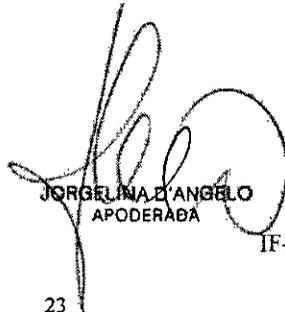
Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 560 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.

  
JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

  
NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN° 13.123  
MP 19651  
IF-2018-27861712-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27861712-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo 30 mg UHE 14393-17-0 Certif 50189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.11 15:20:38 -0300

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 15:20:42 -0300

ORIGINAL



**PROYECTO DE ROTULO**

**PRESIAM 60 MG  
ZOFENOPRIL CALCICO  
Comprimidos recubiertos**

**Industria Italiana**

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa**

Cada comprimido contiene:

Zofenopril cálcico ..... 60,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 57,3 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

Contenido: 28 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile, 67100, LÁquila, Italia.

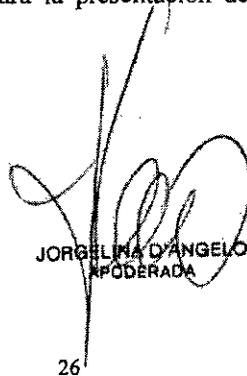
Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 14 y 56 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.

  
JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

  
NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2018-27867080-APP-DE#ANMAT  
MP 16851



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27867080-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo 60 mg 14393-17-0 Certif 50189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.11 15:31:22 -0300

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 15:31:23 -0300

ORIGINAL



**PROYECTO DE ROTULO**

**PRESIAM 60 MG  
ZOFENOPRIL CALCICO  
Comprimidos recubiertos**

**Industria Italiana**

Venta bajo receta

**Fórmula cuali y cuantitativa**

Cada comprimido contiene:

Zofenopril cálcico ..... 60,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 57,3 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

**USO HOSPITALARIO**

Contenido. 280 comprimidos

Posología: Según prescripción adjunta

Fecha de vencimiento:

Lote N°:

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile, 67100, LÁquila, Italia.

Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: María Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Nota se utilizará el mismo rótulo para la presentación de 560 comprimidos, con las modificaciones correspondientes.

  
JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA  
25

  
NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN° 13.123  
IF-2018-27861515-APN#DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27861515-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** rótulo 60 mg UHE 14393-17-0 Certif 50189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,  
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.11 15:20:15 -03'00'

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 15:20:16 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

PRESIAM 7,5 MG, 15 MG, 30 MG y 60 MG  
ZOFENOPRIL CALCICO  
Comprimidos recubiertos

Industria Italiana

Venta bajo receta

Fórmula cuali y cuantitativa

Cada comprimido contiene:

PRESIAM 7,5 mg:

Zofenopril cálcico ..... 7,50 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 7,2 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina 19,3 mg, lactosa monohidrato 17,35 mg, croscarmelosa  
sódica 3,35 mg, estearato de magnesio 1,0 mg, sílice coloidal anhidra 1,5 mg, hipromelosa  
1,05 mg, dióxido de titanio 0,53 mg, macrogol 400 0,11 mg, macrogol 6000 0,32 mg.

PRESIAM 15 mg:

Zofenopril cálcico ..... 15,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 14,3 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina 38,6 mg, lactosa monohidrato 34,7 mg, croscarmelosa  
sódica 6,7 mg, estearato de magnesio 2,00 mg, sílice coloidal anhidra 3,0 mg, hipromelosa  
2,10 mg, dióxido de titanio 1,05 mg, macrogol 400 0,21 mg, macrogol 6000 0,64 mg.

PRESIAM 30 mg:

Zofenopril cálcico ..... 30,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 28,7 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina 77,2 mg, lactosa monohidrato 69,4 mg, croscarmelosa  
sódica 13,4 mg, estearato de magnesio 4,0 mg, sílice coloidal anhidra 6,0 mg, hipromelosa 4,2  
mg, dióxido de titanio 2,1 mg, macrogol 400 0,42 mg, macrogol 6000 1,28 mg.

PRESIAM 60 mg:

Zofenopril cálcico ..... 60,00 mg  
(Equivalente a Zofenopril..... 57,3 mg)

Excipientes: Celulosa microcristalina 154,4 mg, lactosa monohidrato 138,8 mg,  
croscarmelosa sódica 26,8 mg, estearato de magnesio 8,0 mg, sílice coloidal anhidra 12,0 mg,  
hipromelosa 8,4 mg, dióxido de titanio 4,2 mg, macrogol 400 0,84 mg, macrogol 6000 2,56  
mg.

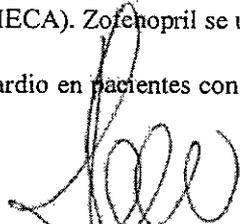
Acción terapéutica

Zofenopril pertenece a la familia de los medicamentos llamados inhibidores de la enzima de  
conversión de la angiotensina (IECA). Zofenopril se utiliza para tratar:

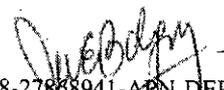
- Hipertensión Arterial
- Infarto Agudo de Miocardio en pacientes con o sin signos y síntomas de insuficiencia  
cardíaca

Código ATC: C09AA15

Indicaciones



JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA



IF-2018-27888941-APN-DERM#ANMAT  
NOVA ARGENTINA  
MARIA EUGENIA BELTRONI  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN° 13.123  
MP 15651

Hipertensión:

PRESIAM está indicado en el tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada.

Infarto agudo de miocardio:

PRESIAM está indicado para el tratamiento, iniciado dentro de las 24 horas, del infarto agudo de miocardio con o sin signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, hemodinámicamente estables, que no hayan recibido terapia con trombolíticos.

**Características farmacológicas/Propiedades****ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Los efectos beneficiosos de PRESIAM en la hipertensión y el infarto agudo de miocardio resultan fundamentalmente de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona del plasma. La inhibición del ECA (Ki 0,4 nM en pulmón de conejo para la sal de arginina del zofenoprilato) produce una disminución de la angiotensina II en plasma, la cual conduce a una disminución de la actividad vasopresora y una reducción de la secreción de aldosterona. Aunque esta última disminución es limitada, pueden producirse pequeños incrementos de las concentraciones de potasio sérico, junto con pérdidas de sodio y fluidos. El cese de la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina produce un incremento de la actividad renina en plasma.

La actividad del ECA en plasma es suprimida en aproximadamente el 53,4% y el 74,4% a las 24 horas después de la administración de dosis únicas orales de 30 mg y 60 mg de zofenopril cálcico, respectivamente.

La inhibición del ECA produce un incremento de la actividad del sistema caliceína-kinina local y circulante, el cual contribuye a la vasodilatación periférica por activación del sistema de las prostaglandinas. Es posible que este mecanismo esté relacionado con el efecto hipotensor de zofenopril cálcico y sea responsable de ciertos efectos secundarios.

En pacientes con hipertensión, la administración de PRESIAM produce una disminución de la presión arterial de aproximadamente el mismo grado tanto en posición supina como en bipedestación, sin incremento compensatorio del ritmo cardíaco. La resistencia vascular sistémica media tiende a disminuir después de la administración de PRESIAM.

Para conseguir una reducción óptima de la presión arterial se pueden requerir varias semanas de tratamiento en algunos pacientes. Los efectos antihipertensivos se mantienen durante la terapia a largo plazo.

La supresión brusca del tratamiento no se ha asociado con un incremento rápido de la presión arterial. En la actualidad no se dispone de datos sobre los efectos de PRESIAM en la morbilidad y mortalidad de pacientes hipertensos.

Aunque se han encontrado efectos antihipertensivos en todas las razas estudiadas, los pacientes hipertensos de raza negra (normalmente población hipertensa con bajo nivel de renina) presentan una respuesta media menor a la monoterapia con un IECA que los pacientes que no son de raza negra. Esta diferencia desaparece cuando se añade un diurético.

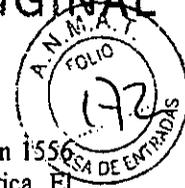
El efecto clínico resultante del uso temprano de PRESIAM durante el curso del infarto de miocardio está relacionado con numerosos factores tales como la reducción de los niveles plasmáticos de angiotensina II (limitando de esta manera el proceso de remodelado ventricular el cual puede afectar negativamente el pronóstico vital del paciente con infarto) y el incremento de las concentraciones plasmáticas/tisulares de sustancias vasodilatadoras.

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

página 2 de 18

ANMAT  
MANA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 16651

ORIGINAL



(sistema kinina-prostaglandinas).

Se realizó con zofenopril un estudio clínico randomizado, controlado con placebo, con 1556 pacientes con infarto de miocardio anterior que no habían recibido terapia trombolítica. El tratamiento se inició dentro de las primeras 24 horas y se continuó durante 6 semanas. La incidencia del parámetro principal combinado (insuficiencia cardíaca grave y/o muerte a las 6 semanas) se redujo en los pacientes tratados con zofenopril (zofenopril 7,1%; placebo 10,6%). Al cabo de un año, el porcentaje de supervivencia fue mejor en el grupo de zofenopril.

Otra información:

Dos grandes estudios aleatorizados y controlados (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) y VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) han estudiado el uso de la combinación de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina con un antagonista de los receptores de angiotensina II.

ONTARGET fue un estudio realizado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular o diabetes mellitus tipo 2, acompañada con evidencia de daño en los órganos diana. VA NEPHRON-D fue un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética.

Estos estudios no mostraron ningún beneficio significativo sobre la mortalidad y los resultados renales y/o cardiovasculares, mientras que se observó un aumento del riesgo de hiperpotasemia, daño renal agudo y/o hipotensión, comparado con la monoterapia.

Dada la similitud de sus propiedades farmacológicas, estos resultados también resultan apropiados para otros inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II.

En consecuencia, no se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) fue un estudio diseñado para evaluar el beneficio de añadir aliskiren a una terapia estándar con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina o un antagonista de los receptores de angiotensina II en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal crónica, enfermedad cardiovascular, o ambas. El estudio se dio por finalizado prematuramente a raíz de un aumento en el riesgo de resultados adversos. La muerte por causas cardiovasculares y los ictus fueron ambos numéricamente más frecuentes en el grupo de aliskiren que en el grupo de placebo, y se notificaron acontecimientos adversos y acontecimientos adversos graves de interés (hiperpotasemia, hipotensión y disfunción renal) con más frecuencia en el grupo de aliskiren que en el de placebo.

#### FARMACOCINÉTICA:

Zofenopril cálcico es un profármaco, ya que el inhibidor activo es el compuesto sulfhidrilo libre, zofenoprilato, que resulta de la hidrólisis del tio-éster.

#### Absorción:

Zofenopril cálcico se absorbe rápida y completamente por vía oral y sufre una conversión casi completa a zofenoprilato, el cual alcanza su pico plasmático a las 1,5 h después de una dosis oral de PRESIAM. Las cinéticas a dosis únicas son lineales en un rango de dosis de 10-80 mg de zofenopril cálcico y no se produce acumulación tras la administración de 15-60 mg de zofenopril cálcico durante 3 semanas. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal reduce la velocidad de absorción pero no su magnitud, y las AUC del zofenoprilato son prácticamente idénticas en situación de ayuno o post-pandrial.

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

3

página 3 de 18

IF-2018-2786894-1-APN-DERM#ANMAT  
NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 16651

**Distribución:**

Aproximadamente el 88% de la radioactividad circulante medida ex vivo después de una dosis de zofenopril cálcico radiomarcado está ligada a proteínas plasmáticas, y en el estado de equilibrio el volumen de distribución es de 96 litros.

**Biotransformación:**

Ocho metabolitos, que representan el 76% de la radioactividad urinaria, fueron identificados en la orina humana después de una dosis de zofenopril cálcico radiomarcado. El principal metabolito es zofenoprilato (22%), el cual es entonces metabolizado a través de varias vías, incluyendo la glucuronoconjugación (17%), ciclación y glucuronoconjugación (13%), conjugación con cisteína (9%) y S-metilación del grupo tiol (8%). La vida media del zofenoprilato es de 5,5 h y su aclaramiento corporal total es de 1300 ml/min después de la administración oral de zofenopril cálcico.

**Eliminación:**

El zofenoprilato radiomarcado administrado por vía intravenosa se elimina por orina (76%) y heces (16%) mientras que después de una dosis oral de zofenopril cálcico radiomarcado, el 69% y el 26% de la radioactividad se recupera en orina y en heces respectivamente, indicando una ruta dual de eliminación (riñón e hígado).

**Farmacocinética en personas de edad avanzada:**

En personas de edad avanzada, no se requiere ajuste de dosis cuando la función renal es normal.

**Farmacocinética en disfunción renal:**

En base a la comparación de los parámetros farmacocinéticos principales del zofenoprilato medidos después de la administración oral de zofenopril cálcico radiomarcado, los pacientes con disfunción renal leve (aclaramiento de creatinina  $>45$  y  $<90$  ml/min) eliminan el zofenopril del organismo a la misma velocidad que los individuos normales (aclaramiento de creatinina  $>90$  ml/min).

En pacientes con disfunción renal moderada a grave (7-44 ml/min), la velocidad de eliminación se reduce a un 50% de la normal. Esto indica que a estos pacientes se les debe administrar la mitad de la dosis inicial habitual de PRESIAM.

En pacientes con enfermedad renal terminal tratados con hemodiálisis y diálisis peritoneal, la velocidad de eliminación se reduce a un 25% de la normal. Ello indica que a estos pacientes se les debe administrar una cuarta parte de la dosis inicial habitual de PRESIAM.

**Farmacocinética en disfunción hepática:**

En pacientes con disfunción hepática leve a moderada, a los que administró dosis únicas de zofenopril cálcico radiomarcado, los valores de  $C_{máx}$  y  $T_{máx}$  para el zofenoprilato fueron similares a los hallados en individuos normales. Sin embargo, los valores de AUC en pacientes cirróticos fueron alrededor del doble que los obtenidos en individuos normales, indicando que la dosis inicial de PRESIAM para pacientes con disfunción hepática leve a moderada deberá ser la mitad de la dosis que para los pacientes con función hepática normal. No existen datos farmacocinéticos de zofenopril y zofenoprilato en pacientes con disfunción hepática grave, por consiguiente zofenopril está contraindicado en estos pacientes.

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

IF-2018-27868941-APN-DERM#ANMAT

NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 16651

página 4 de 18



### Posología/Dosificación – Modo de administración

PRESIAM se puede tomar antes, durante o después de las comidas. El comprimido se toma mejor acompañado de agua. La dosis de zofenopril cálcico se debe ajustar según la respuesta terapéutica del paciente.

#### Hipertensión:

La necesidad del ajuste de dosis se debe determinar midiendo la tensión arterial justo antes de la siguiente dosis.

La dosis se debe incrementar en un intervalo de cuatro semanas.

#### *Pacientes sin depleción de sal o de volumen:*

El tratamiento se debería iniciar con 15 mg una vez al día e ir aumentando la dosis hasta conseguir un control óptimo de la presión arterial.

La dosis efectiva usual es de 30 mg una vez al día.

La dosis máxima diaria es de 60 mg al día administrados en una dosis única o dividida en dos dosis.

En caso de respuesta inadecuada se pueden añadir otros agentes antihipertensivos tales como diuréticos.

#### *Pacientes con posible depleción de sal o de volumen:*

Puede aparecer hipotensión tras la primera dosis en pacientes de alto riesgo (ver “2.12 Advertencias”). El inicio de la terapia con IECAs requiere la corrección de las deficiencias de sal y/o de volumen, la retirada del tratamiento con diuréticos dos o tres días antes de la inhibición de la ECA, y una dosis inicial de 15 mg al día. Si esto no es posible, la dosis inicial debe ser de 7,5 mg al día.

Los pacientes con un alto riesgo de hipotensión grave aguda deberán ser atentamente monitorizados preferiblemente en un hospital, durante el tiempo necesario hasta producirse el máximo efecto esperado después de la primera dosis, y cada vez que se aumente la dosis de IECA y/o diurético. Esto también es aplicable en pacientes con angina de pecho o enfermedad cerebrovascular en los cuales una hipotensión excesiva podría causar un infarto de miocardio o en un accidente cerebrovascular.

#### *Posología en pacientes con insuficiencia renal y diálisis:*

En pacientes hipertensos con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina > 45 ml/min) se puede emplear la misma dosis y posología, de una toma de PRESIAM al día, que en pacientes con una función renal normal. En pacientes con insuficiencia moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 45 ml/min) se deberá administrar la mitad de la dosis terapéutica de PRESIAM, no siendo necesario modificar la posología de una toma al día.

La dosis inicial y la posología de PRESIAM para pacientes hipertensos sometidos a diálisis deberá ser un cuarto de la dosis utilizada para pacientes con función renal normal.

Observaciones clínicas recientes han mostrado una elevada incidencia de reacciones de tipo anafilactoide en pacientes tratados con IECAs durante hemodiálisis con membrana de diálisis de alto flujo o durante aféresis LDL (Ver punto “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

#### *Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)*

En pacientes de edad avanzada con aclaramiento de creatinina normal no es necesario ningún ajuste.

S. JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

IF-2018-27868945-APN-DEMA#ANMAT

NOVA ARGENTINA  
MARIB EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 16651



En pacientes de edad avanzada con aclaramiento de creatinina reducido (menos de 45 ml/min) se recomienda la mitad de la dosis diaria.

El aclaramiento de creatinina puede ser estimado a partir de la creatinina sérica mediante la fórmula siguiente:

$$\text{Aclaramiento de creatinina (ml/min)} = \frac{(140 - \text{edad}) \times \text{peso (kg)}}{\text{Creatinina sérica (mg/dl)} \times 72}$$

El método anterior proporciona el aclaramiento de creatinina sérica en hombres. Para las mujeres el valor obtenido debe multiplicarse por 0,85.

*Posología en insuficiencia hepática:*

En pacientes hipertensos con insuficiencia hepática leve-moderada, la dosis inicial de PRESIAM debe ser la mitad de la dosis recomendada para los pacientes con función hepática normal.

En pacientes hipertensos con insuficiencia hepática grave, PRESIAM está contraindicado.

*Población pediátrica (menores de 18 años):*

La seguridad y eficacia de PRESIAM en niños no ha sido establecida. Por tanto, no se recomienda su uso.

*Infarto agudo de miocardio:*

El tratamiento con PRESIAM debe empezar dentro de las siguientes 24 horas después del inicio de los síntomas del infarto agudo de miocardio y debe ser continuado durante seis semanas.

La posología debe ser la siguiente:

1<sup>er</sup> y 2<sup>o</sup> día: 7,5 mg cada 12 horas.

3<sup>o</sup> y 4<sup>o</sup> día: 15 mg cada 12 horas

A partir del 5<sup>o</sup> día en adelante: 30 mg cada 12 horas.

La dosis diaria no debe incrementarse en caso de presión arterial sistólica baja ( $\leq 120$ mmHg) al inicio del tratamiento o durante los primeros tres días siguientes al infarto de miocardio. En caso de hipotensión ( $\leq 100$ mmHg), el tratamiento puede ser continuado con la dosis que ha sido tolerada previamente. En caso de hipotensión grave (presión arterial sistólica menor de 90mmHg en dos medidas consecutivas separadas al menos una hora), el tratamiento con PRESIAM debe ser discontinuado.

Los pacientes deben ser re-evaluados después de 6 semanas de tratamiento, y el tratamiento debería ser discontinuado en pacientes sin signos de disfunción ventricular izquierda o insuficiencia cardíaca. Si estos signos se mantienen, el tratamiento se podría continuar a largo plazo.

Los pacientes también pueden recibir, si resulta apropiado, el tratamiento estándar tal como nitratos, aspirina o beta-bloqueantes.

*Posología en pacientes de edad avanzada:*

PRESIAM se debe usar con precaución en pacientes con infarto de miocardio, mayores de 75 años.

*Posología en pacientes con insuficiencia renal y sometidos a diálisis:*

No ha sido establecida la eficacia y seguridad de PRESIAM en pacientes con enfermedad renal con infarto de miocardio y que están siendo sometidos a diálisis. Por lo tanto,

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

6

página 6 de 18

NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 15551



PRESIAM no se debe administrar a estos pacientes.

*Posología en pacientes con insuficiencia hepática:*

No ha sido establecida la eficacia y seguridad de PRESIAM en pacientes con enfermedad hepática con infarto de miocardio. Por lo tanto, no se debe utilizar en estos pacientes.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a zofenopril cálcico, a cualquier otro IECA o a cualquiera de los excipientes.
- Historial de angioedema asociado a un tratamiento previo con IECA.
- Angioedema hereditario / idiopático.
- Insuficiencia hepática grave.
- Segundo y tercer trimestre de embarazo.
- Mujeres en edad fértil a menos que utilicen un método anticonceptivo eficaz.
- Estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis unilateral de la arteria renal en pacientes monorrenos (con un único riñón)
- El uso concomitante de PRESIAM con medicamentos con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

**Advertencias y precauciones**

*Hipotensión:*

Como otros IECAs, PRESIAM puede causar una importante caída de la presión arterial especialmente después de la primera dosis, aunque la hipotensión sintomática raramente se observa en pacientes hipertensos sin complicaciones. Es más probable que ocurra en pacientes con depleción de volumen y electrolitos por terapia con diuréticos, restricción de la sal en la dieta, diálisis, diarrea o vómitos, o en aquellos pacientes con hipertensión grave renina-dependiente. En pacientes con insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Esto es más probable que ocurra en pacientes con grados de insuficiencia cardíaca más graves, como reflejo del uso de altas dosis de diuréticos de asa, hiponatremia o insuficiencia renal funcional. En pacientes con riesgo incrementado de hipotensión sintomática el tratamiento debe iniciarse bajo estricta supervisión médica preferiblemente en un hospital, con dosis bajas y un cuidadoso ajuste de las mismas.

Si es posible, el tratamiento con diuréticos se debe interrumpir temporalmente cuando se inicie la terapia con PRESIAM. Tales consideraciones también son aplicables a los pacientes con angina de pecho o enfermedad cerebrovascular, en los cuales una disminución excesiva de la presión arterial podría causar infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Si se desarrolla hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición de decúbito supino. Puede requerirse la repleción de volumen con administración de suero salino intravenoso. La aparición de hipotensión después de una dosis inicial no excluye un cuidadoso ajuste de dosis posterior del fármaco tras un control efectivo.

En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca que tienen la presión arterial normal o baja, pueden sufrir una disminución adicional de la presión arterial sistémica con el uso de PRESIAM. Este efecto es predecible, y normalmente no es una razón para suspender el tratamiento. Si la hipotensión pasa a ser sintomática, puede ser necesario reducir la dosis o suspender el tratamiento con PRESIAM.

*Hipotensión en infarto agudo de miocardio:*

JORGELINA D'ANGELO 7  
APODERADA

IF-2018-278689

NOVA ARGENTIA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 15651

página 7 de 18



No debe ser iniciado el tratamiento con PRESIAM en pacientes con infarto agudo de miocardio si hay riesgo adicional de depresión hemodinámica grave subsiguiente al tratamiento con vasodilatador. Se trata de pacientes con una presión arterial sistólica <100mmHg o con shock cardiogénico. El tratamiento con PRESIAM en pacientes con infarto agudo de miocardio puede dar lugar a una hipotensión grave. Debe discontinuarse el tratamiento con PRESIAM en caso de hipotensión persistente (presión sanguínea sistólica <90mmHg durante más de una hora). En pacientes con insuficiencia cardíaca grave posterior a un infarto de miocardio agudo, PRESIAM solo debería administrarse si el paciente está hemodinámicamente estable.

*Pacientes con infarto de miocardio e insuficiencia hepática:*

No se ha establecido la eficacia y seguridad de PRESIAM en pacientes con infarto de miocardio con la función hepática deteriorada. Por lo tanto, no se debe utilizar en estos pacientes.

*Pacientes de edad avanzada:*

PRESIAM se debe utilizar con precaución en pacientes con infarto de miocardio de edad  $\geq 75$  años.

*Pacientes con hipertensión renovascular:*

Hay un riesgo incrementado de hipotensión grave e insuficiencia renal cuando se trata con IECAs a pacientes con hipertensión renovascular y estenosis bilateral pre-existente de la arteria renal o estenosis de la arteria en monorrenos (con un riñón único). El tratamiento con diuréticos puede ser un factor agravante. Se puede producir pérdida de la función renal solamente con ligeras modificaciones en la creatinina sérica, incluso en pacientes con estenosis unilateral de la arteria renal. Si se considera absolutamente necesario, el tratamiento con PRESIAM debe iniciarse en un hospital bajo estricta supervisión médica, con dosis bajas y un cuidadoso ajuste de las mismas. Cuando se inicia la terapia con PRESIAM debe interrumpirse temporalmente el tratamiento diurético y debe controlarse la función renal durante las primeras semanas de la terapia.

*Pacientes con insuficiencia renal:*

PRESIAM debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal ya que requieren dosis reducidas. Si se considera adecuado, se deberá monitorizar estrictamente la función renal durante la terapia. Se ha descrito insuficiencia renal en asociación con IECAs, principalmente en pacientes con insuficiencia cardíaca grave o con enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal. Algunos pacientes, aparentemente sin enfermedad renal pre-existente han desarrollado incrementos de la concentración de urea y creatinina en sangre, particularmente cuando se está administrando concomitantemente un diurético. Puede requerirse reducción de la dosis del IECA y/o la retirada del tratamiento con el diurético. Se recomienda que la función renal sea atentamente monitorizada durante las primeras semanas del tratamiento.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de PRESIAM en pacientes con infarto de miocardio con la función renal deteriorada. Por lo tanto, no se recomienda el uso de PRESIAM en caso de deterioro renal e infarto de miocardio (creatinina sérica  $\geq 2,1$  mg/dl y proteinuria  $\geq 500$  mg/día).

*Pacientes en hemodiálisis:*

En los pacientes que son dializados mediante membranas de poliacrilonitrilo de alto flujo y tratados con IECAs es probable la aparición de reacciones anafilactoides tales como

8 JORGE LINA D'ANGELO  
APODERADA

página 8 de 18

ANMAT  
NOVA ARGENTINA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MIP 13.123  
MIP 19651



hinchazón facial, enrojecimiento, hipotensión y disnea a los pocos minutos del inicio de la hemodiálisis. Se recomienda el uso de una membrana alternativa u otro fármaco antihipertensivo.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de PRESIAM en pacientes con infarto de miocardio sometidos a tratamiento de hemodiálisis. Por lo tanto, no se recomienda el uso de PRESIAM en estos pacientes.

*Pacientes en aféresis LDL:*

Los pacientes tratados con un IECA sometidos a aféresis LDL con sulfato de dextrano pueden experimentar reacciones anafilactoides similares a aquellas observadas en pacientes sometidos a hemodiálisis con membranas de alto flujo (ver "Precauciones"). En estos pacientes se recomienda la utilización de un agente antihipertensivo de otra clase.

*Reacciones anafilácticas durante desensibilización o después de picaduras de insectos:*

Raramente, pacientes tratados con IECAs durante un tratamiento de desensibilización (por ejemplo de veneno de abejas o avispas) o después de picaduras de insectos han experimentado reacciones anafilactoides que pueden comprometer la vida del paciente. En estos pacientes, estas reacciones se han evitado interrumpiendo temporalmente el tratamiento con IECAs pero han reaparecido al administrar de nuevo el medicamento de manera involuntaria. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes tratados con IECAs que están recibiendo estos tratamientos de desensibilización.

*Trasplante de riñón:*

No hay experiencia sobre la administración de PRESIAM en pacientes con trasplante de riñón reciente.

*Aldosteronismo primario:*

Los pacientes con aldosteronismo primario generalmente no responden a los fármacos antihipertensivos que actúan mediante la inhibición del sistema renina-angiotensina. Por consiguiente el uso de este producto no está recomendado.

*Angioedema:*

En pacientes tratados con IECAs puede producirse angioedema de la cara, extremidades, labios, membranas mucosas, lengua, glotis y/o laringe, el cual ocurre más frecuentemente durante las primeras semanas de tratamiento. Sin embargo, en casos raros puede desarrollarse angioedema grave después de un tratamiento a largo plazo con un IECA. Se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con IECAs y reemplazarlo por un agente perteneciente a otra clase de fármacos.

El angioedema afectando lengua, glotis o laringe puede ser fatal. Se debe aplicar una terapia de emergencia incluyendo, pero no necesariamente limitado a ello, una solución de adrenalina subcutánea al 1:1000 (0,3 a 0,5 ml) de forma inmediata ó 1 mg/ml de adrenalina por vía intravenosa lenta (la cual deberá ser diluida según las instrucciones) con atenta monitorización del ECG y de la presión arterial. El paciente debe ser hospitalizado y mantenerse en observación durante al menos 12 a 24 horas, y no se debe dar de alta hasta que los síntomas hayan desaparecido completamente.

Incluso en los casos en los que la inflamación tan sólo afecta la lengua, sin síndrome de distress respiratorio, puede ser necesario controlar al paciente ya que el tratamiento con antihistamínicos y corticosteroides puede no ser suficiente.

Los IECAs causan un mayor índice de angioedema en pacientes de raza negra en

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

página 9 de 18

NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MN° 13.123  
MP 16651



comparación con en pacientes de otras razas.

Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con la terapia de IECAs pueden tener mayor riesgo de padecer angioedema durante el tratamiento con IECAs.

*Tos:*

Durante el tratamiento con PRESIAM puede producirse tos seca y no productiva, la cual desaparece al suspender el tratamiento con PRESIAM. La tos inducida por los IECAs debe ser considerada como parte del diagnóstico diferencial de la tos.

*Insuficiencia hepática:*

Raramente, los IECAs se han asociado con un síndrome que empieza con ictericia colestática y progresa hacia una necrosis hepática fulminante y (algunas veces) hacia la muerte. El mecanismo de este síndrome no se conoce. Los pacientes tratados con IECAs que desarrollan ictericia o elevaciones importantes de las enzimas hepáticas deben suspender el tratamiento con IECAs y recibir seguimiento médico apropiado.

*Hiperpotasemia:*

Se puede producir hiperpotasemia durante el tratamiento con un IECA.

Los pacientes con riesgo de desarrollar hiperpotasemia incluyen los que tienen insuficiencia renal, diabetes mellitus o los que toman de forma concomitante diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio; u otros pacientes que tomen otras sustancias activas asociadas con aumentos de potasio sérico (por ej. Heparina). Si el uso concomitante de los agentes mencionados anteriormente se considera apropiado, éstos deberán administrarse realizando una frecuente monitorización de los niveles séricos de potasio.

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

Existe evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren (ver secciones "Interacciones Medicamentosas" y "Características farmacológicas/Propiedades").

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta sólo se debe llevar a cabo bajo la supervisión de un especialista y sujeta a una estrecha y frecuente monitorización de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

No se deben utilizar de forma concomitante los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes con nefropatía diabética.

*Cirugía / Anestesia:*

Los IECAs pueden causar hipotensión o incluso shock por hipotensión en pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia, ya que pueden bloquear la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina. Si no es posible evitar el uso de IECAs, se deberá monitorizar cuidadosamente el volumen intravascular y plasmático.

*Estenosis aórtica y de la válvula mitral / Cardiomiopatía hipertrófica*

Los IECAs deben usarse con precaución en pacientes con estenosis de la válvula mitral.



obstrucción del flujo del ventrículo izquierdo.

**Neutropenia / Agranulocitosis:**

En pacientes tratados con IECAs se han notificado casos de neutropenia/ agranulocitosis, trombocitopenia y anemia. El riesgo de neutropenia parece estar relacionado con la dosis y el tipo, y es dependiente del estado clínico del paciente. Raramente aparece en pacientes sin complicaciones pero puede ocurrir en pacientes con algún grado de alteración renal, especialmente cuando está asociada con enfermedades vasculares del colágeno, por ejemplo, lupus eritematoso sistémico, esclerodermia y tratamiento con agentes inmunosupresores, tratamiento con alopurinol y procainamida, o una combinación de estas complicaciones. Algunos de estos pacientes contrajeron infecciones graves que en algunos casos no respondieron a terapias antibióticas intensivas.

Si se usa zofenopril en estos pacientes, se recomienda realizar un recuento de las leucocitos y recuentos diferenciales antes de empezar el tratamiento, cada 2 semanas durante los tres primeros meses de tratamiento con zofenopril, y después periódicamente. Durante el tratamiento todos los pacientes deben informar de cualquier signo de infección (por ej. dolor de garganta, fiebre) lo que hará que se les deba realizar un recuento de leucocitos. Si se detecta o se sospecha de neutropenia (neutrófilos por debajo de  $1000/mm^3$  se debe suspender el tratamiento con zofenopril y otros tratamientos concomitantes. Es reversible al suspender el tratamiento con IECA.

**Psoriasis:**

Los IECAs deben utilizarse con precaución en pacientes con psoriasis.

**Proteinuria:**

La proteinuria puede ocurrir particularmente en pacientes con alteración de la función renal o tratados con dosis relativamente altas de IECAs. A los pacientes con enfermedad renal previa, se les debe realizar un análisis de proteínas urinarias (mediante una tira reactiva en la primera orina de la mañana) antes de empezar el tratamiento y después periódicamente.

**Pacientes diabéticos:**

En pacientes diabéticos previamente tratados con antidiabéticos orales o insulina, se debe controlar cuidadosamente los niveles de glucemia durante el primer mes de tratamiento con IECAs.

**Litio:**

Por lo general, no se recomienda la combinación de litio con PRESIAM.

**Diferencias étnicas:**

Al igual que con otros IECAs, zofenopril es menos efectivo en la disminución de la presión arterial en pacientes de raza negra en comparación con pacientes de otras razas. Los IECAs causan un mayor índice de angioedema en pacientes de raza negra en comparación con pacientes de otras razas.

**Embarazo:**

No se debe iniciar un tratamiento con IECAs durante el embarazo. Las pacientes que estén planificando un embarazo deben cambiar a tratamientos antihipertensivos alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso durante el embarazo, considere esencial continuar con la terapia con IECAs. Cuando se diagnostique un embarazo, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con IECAs, y si es apropiado, se debe



iniciar una terapia alternativa.

**Otros:**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

**Interacciones Medicamentosas**

**Uso concomitante no recomendado:**

- *Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio:*

Los IECAs disminuyen la pérdida de potasio inducida por los diuréticos. Los diuréticos ahorradores de potasio, por ejemplo, espironolactona, triamtereno, o amilorida, los suplementos de potasio o los sustitutos de la sal que contienen potasio pueden producir incrementos significativos del potasio sérico. Si se indica el uso concomitante a causa de una hipopotasemia documentada, se deberán usar con precaución y con monitorización frecuente del nivel de potasio en suero y del ECG.

- *Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren*

Los datos de los estudios clínicos han demostrado que el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) mediante el uso combinado de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II o aliskiren se asocia con una mayor frecuencia de acontecimientos adversos tales como hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en comparación con el uso de un solo agente con efecto sobre el SRAA.

**Uso concomitante con precaución:**

- *Diuréticos (tiazidas o diuréticos de asa):* Tratamientos previos con dosis elevadas de diuréticos pueden provocar depleción del volumen y riesgo de hipotensión (ver sección "Advertencias y precauciones"). Los efectos hipotensores se pueden reducir discontinuando el diurético, aumentando el volumen o la ingesta de sal, o iniciando el tratamiento con una dosis más baja de zofenopril.

- *Litio:* Durante la administración concomitante de litio con IECAs se han descrito aumentos reversibles de litio en suero y toxicidad. El uso concomitante de diuréticos tiazídicos puede producir un aumento adicional de las concentraciones de litio y potenciar el riesgo de toxicidad por litio ya aumentado con el uso de IECAs. Por lo tanto no se recomienda la asociación de PRESIAM con litio, y si el uso concomitante se considera necesario se deben monitorizar cuidadosamente los niveles de litio en suero.

- *Oro:* Se han notificado más frecuentemente reacciones nitritoides (síntomas de vasodilatación incluyendo sofocos, náuseas, mareos e hipotensión, que pueden ser muy graves) tras la inyección de oro (por ejemplo, aurotiomalato de sodio) en pacientes tratados con IECAs.

- *Anestésicos:* Los IECAs pueden intensificar los efectos hipotensores de ciertos anestésicos.

- *Narcóticos / Antidepresivos tricíclicos / Antipsicóticos / Barbitúricos:* Puede producirse hipotensión postural.



- *Otros antihipertensivos* (por ejemplo  $\beta$ -bloqueantes,  $\alpha$ -bloqueantes y antagonistas del calcio): Puede producirse un efecto hipotensor aditivo o potenciado. El tratamiento con nitroglicerina y otros nitratos, o con otros vasodilatadores, se debe utilizar con precaución.
- *Cimetidina*: Puede aumentar el riesgo de efecto hipotensor.
- *Ciclosporina*: Riesgo incrementado de disfunción renal cuando se usa concomitantemente con IECAs.
- *Alopurinol, procainamida, citostáticos o inmunosupresores*: Riesgo incrementado de reacciones de hipersensibilidad cuando se usa conjuntamente con IECAs. Datos de otros IECAs indican un riesgo incrementado de leucopenia cuando se utilizan conjuntamente.
- *Antidiabéticos*: En raras ocasiones los IECAs pueden potenciar el efecto hipoglucemiante de la insulina o de los antidiabéticos orales, como sulfonilurea, en diabéticos. En estos casos, puede ser necesario reducir la dosis de antidiabético durante el tratamiento simultáneo con IECAs.
- *Hemodiálisis con membrana de alto flujo*: Incrementa el riesgo de reacciones anafilactoides cuando se usan concomitantemente con IECAs.
- *Agentes citostáticos o inmunosupresores, corticosteroides sistémicos o procainamida*: La administración concomitante con IECAs puede dar lugar a un riesgo incrementado de leucopenia.

**Uso concomitante a tener en cuenta:**

- *Antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ácido acetilsalicílico >3g/día)*: La administración de antiinflamatorios no esteroideos puede reducir el efecto antihipertensivo de un IECA. Además, se ha descrito que los AINEs y los IECAs ejercen un efecto aditivo sobre el incremento del potasio sérico mientras que la función renal puede disminuir. Estos efectos son en principio reversibles y tienen lugar especialmente en pacientes con la función renal comprometida. En raras ocasiones, puede aparecer insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes con la función renal comprometida como ancianos o pacientes deshidratados.
- *Antiácidos*: Reducen la biodisponibilidad de los IECAs.
- *Simpaticomiméticos*: Pueden reducir el efecto antihipertensivo de los IECAs; los pacientes se deben monitorizar cuidadosamente para confirmar que el efecto deseado es el que se está obteniendo.
- *Alimentos*: Pueden reducir la velocidad, pero no la magnitud de la absorción del zofenopril cálcico.

**Información adicional:**

No hay datos clínicos disponibles sobre la interacción de zofenopril con otros fármacos que se metabolizan por las enzimas CYP. Sin embargo, estudios de metabolismo *in vitro* con zofenopril han demostrado que no hay interacción potencial con los fármacos que son metabolizados mediante enzimas CYP.



### Fertilidad, embarazo y lactancia

**Embarazo:** No se recomienda el uso de IECAs durante el primer trimestre de embarazo. El uso de IECAs está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Los datos epidemiológicos referentes al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo no han sido concluyentes; sin embargo no puede descartarse un pequeño aumento del riesgo. A menos que se considere necesario continuar el tratamiento con inhibidores de la ECA, las pacientes que planeen un embarazo deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad establecido para usar en el embarazo. Cuando se confirme el embarazo, el tratamiento con inhibidores de la ECA debe ser suspendido inmediatamente, y, si es apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo.

Se sabe que la exposición a inhibidores de la ECA durante el segundo y tercer trimestre del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso de la osificación craneal) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hipercalemia). Si se ha producido exposición a inhibidores de la ECA a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda realizar controles ecográficos de la función renal y del cráneo. Los bebés cuyas madres han tomado inhibidores de la ECA deben ser cuidadosamente observados por si presentan hipotensión.

**Lactancia:** Debido a que no se dispone de información relativa al uso de PRESIAM durante la lactancia, no se recomienda el uso de PRESIAM, siendo preferible un tratamiento alternativo con un perfil de seguridad mejor establecido durante la lactancia, especialmente en la lactancia de los recién nacido o de niños prematuros.

**Empleo en pediatría:** La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida, por lo tanto no se recomienda su uso.

**Empleo en pacientes de edad avanzada:** PRESIAM se debe usar con precaución en pacientes con infarto de miocardio mayores de 75 años. En los pacientes de edad avanzada a los que PRESIAM se les administra para el tratamiento de la hipertensión arterial, no se requiere ajuste de dosis cuando la función renal es normal.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria:** No hay estudios sobre el efecto de PRESIAM en la capacidad de conducción de vehículos. Al conducir vehículos o manejar maquinaria se debe tener en cuenta que ocasionalmente puede producirse somnolencia, vértigo o fatiga.

### Datos preclínicos sobre seguridad:

En estudios de toxicidad a dosis repetidas por vía oral realizados en tres especies de mamíferos, la mayoría de los efectos relacionados con el tratamiento fueron aquellos descritos usualmente para los IECA. Estos cambios incluyeron una disminución en los parámetros eritrocíticos, un incremento del nitrógeno ureico sérico, una disminución del peso del corazón e hiperplasia de las células yuxta-glomerulares, que se produjeron a dosis mucho más elevadas que la máxima recomendada en humanos. En estudios de toxicidad a dosis repetidas por vía oral en el perro, a los niveles de dosis superiores se produjeron disrasias sanguíneas mediadas inmunológicamente, específicas de la especie.



No se han observado cambios significativos en la actividad enzimática del citocromo P450 en un estudio de toxicidad por vía oral a dosis repetida de un año en el mono.

En estudios de toxicidad de la reproducción, zofenopril causó una reducción dosis dependiente de la tasa de crecimiento en la camada y también nefrotoxicidad y viabilidad postnatal reducida a dosis de 90 y 270 mg/kg en la generación F1. El tratamiento con zofenopril durante la gestación causó toxicidad fetal y en el desarrollo de la camada en la rata y también embrio-toxicidad y feto-toxicidad en el conejo pero solo a dosis tóxicas para la madre.

Los estudios de genotoxicidad mostraron que el zofenopril no es mutagénico ni clastogénico. Estudios de carcinogénesis realizados en ratones y ratas no revelaron ninguna evidencia de carcinogenicidad. Se produjo un incremento de la incidencia de atrofia testicular sólo en el estudio en ratones, cuya significación clínica se desconoce.

#### Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido descritas durante la práctica clínica en pacientes tratados con PRESIAM. Han sido clasificadas según los órganos del sistema y ordenadas por frecuencia según el criterio siguiente:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ).

#### Trastornos del sistema nervioso

*Frecuentes:* Vértigo, cefalea

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

*Frecuentes:* Tos

#### Trastornos gastrointestinales

*Frecuentes:* náuseas/ vómitos

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

*Poco frecuentes:* Erupción cutánea

*Raras:* Angioedema

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

*Poco frecuentes:* calambres musculares

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

*Frecuentes:* Fatiga

*Poco frecuentes:* Astenia

Se han observado las siguientes reacciones adversas asociadas a la terapia con IECAs:

#### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

En un pequeño número de pacientes se puede dar agranulocitosis y pancitopenia.

Se han notificado casos de anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

*Muy raras:* Hipoglucemia

JORBELINA D'ANGELO  
APODERADA IF-2018-27868941-APN:DERM#ANMAT

NOVA ARGENTINA  
MARIA EUGENIA BELDORIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MP 16651

**Trastornos psiquiátricos**

Raras: Depresión, cambios de humor, alteraciones del sueño, confusión

**Trastornos del sistema nervioso**

Ocasionalmente, parestesia, disgeusia, trastornos del equilibrio

**Trastornos oculares**

Raras: Visión borrosa

**Trastornos del oído y del laberinto**

Raras: Tinnitus

**Trastornos cardíacos**

Se han notificado casos individuales de taquicardia, palpitaciones, arritmias, angina de pecho, infarto de miocardio por el uso de IECAs asociado a hipotensión.

**Trastornos vasculares**

Se ha presentado hipotensión grave después del inicio de la terapia o incremento de la dosis. Ello ocurre especialmente en ciertos grupos de riesgo. Asociado a la hipotensión, pueden aparecer síntomas como vértigo, sensación de debilidad, visión alterada, y raramente, alteraciones de la conciencia (síncope).

Raramente se produce enrojecimiento.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Raramente se ha descrito disnea, sinusitis, rinitis, glositis, bronquitis y broncoespasmo. En un pequeño grupo de pacientes se ha asociado el uso de IECAs con edema angioneurótico, afectando a la cara y a los tejidos orofaríngeos. En casos aislados el edema angioneurótico que afectaba vías respiratorias altas causó una obstrucción fatal de las vías aéreas.

**Trastornos gastrointestinales**

Ocasionalmente puede producirse, náusea, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento y sequedad de boca. Se han descrito casos individuales de pancreatitis e íleo asociados con IECAs.

Muy raramente se ha descrito angioedema del intestino delgado.

**Trastornos hepatobiliares**

Se han descrito casos individuales de ictericia colestática y hepatitis en asociación con IECAs.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

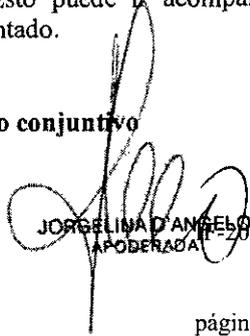
Ocasionalmente, pueden darse reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, como prurito, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, erupciones de tipo psoriasis y alopecia. Esto puede ir acompañado de fiebre, mialgia, artralgia, eosinofilia y/o título de ANA aumentado.

Raramente se produce hiperhidrosis.

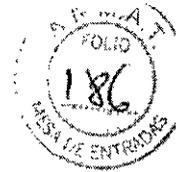
**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Ocasionalmente pueden producirse mialgias.

**Trastornos renales y urinarios**

  
 JORGELINA D'AMELIO  
 APODERADA

  
 NOVA ARGENTIA  
 MARIA EUGENIA BELGIORNO  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN° 13.123  
 2018-27868941-APN-#DERM#ANMAT



Puede producirse insuficiencia renal ó intensificarse ésta. Se ha descrito insuficiencia renal aguda. Raramente pueden producirse trastornos de la micción.

#### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raramente se ha descrito disfunción eréctil.

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

Muy raramente se ha descrito edema periférico y dolor en el pecho.

#### Exploraciones complementarias

Pueden producirse incrementos de urea y creatinina en sangre, reversibles al suspender el tratamiento, especialmente en presencia de insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca grave e hipertensión renovascular. En un número reducido de pacientes se han descrito disminuciones en hemoglobina, hematocrito, plaquetas y recuento de glóbulos blancos. También se han observado incrementos en niveles séricos de enzimas hepáticas y de bilirrubina.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

#### Sobredosificación

Los síntomas de sobredosificación son hipotensión grave, shock, letargo, bradicardia, alteraciones de los electrolitos e insuficiencia renal.

Tras la ingestión de una sobredosis, los pacientes deben mantenerse bajo atenta supervisión, preferiblemente en una unidad de cuidados intensivos. Se deben monitorizar frecuentemente los niveles séricos de creatinina y electrolitos. Las medidas terapéuticas dependen de la naturaleza y gravedad de los síntomas. Si la ingestión es reciente, se pueden poner en práctica medidas para prevenir la absorción tales como el lavado gástrico y la administración de adsorbentes y sulfato sódico. Si aparece hipotensión, el paciente se colocará en posición supina y se considerara el uso racional de expansores de volumen y/o el tratamiento con angiotensina II. La bradicardia o las reacciones vagales generalizadas deben tratarse administrando atropina. Se puede considerar el uso de un marcapasos. Los IECAs se pueden eliminar de la circulación mediante hemodiálisis. Se debe evitar el uso de membranas de poliacrilonitrilo de alto flujo.

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 A. Posadas: (011) 4654 6648/4658-7777

#### Presentaciones

PRESIAM 7,5: envases con 14, 28, 56 comprimidos recubiertos.

PRESIAM 15: envases con 12 ó 28 comprimidos recubiertos.

PRESIAM 30: envases con 14, 28 ó 56 comprimidos recubiertos.

PRESIAM 60: envases con 14, 28 ó 56 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

MF-2018-2786894-1-AN-DERM#ANMAT

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

ORIGINAL



Elaborado por A. Menarini MAnufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile  
67100, LÁquila, Italia.

Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Maria Eugenia Belgiorno- Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°50.189

Fecha de la última revisión: Noviembre 2014

  
JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

  
NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 16651

IF-2018-27868941-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27868941-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** prospectos 14393-17-0 Certif 50189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.06.11 15:35:14 -0300

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.06.11 15:35:15 -0300

ORIGINAL



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

**PRESIAM 7,5 MG, 15 MG, 30 MG y 60 MG**

**ZOFENOPRIL CALCICO**

**Comprimidos recubiertos**

**Vía oral**

**VENTA BAJO RECETA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

### QUE ES PRESIAM Y PARA QUE SE UTILIZA

PRESIAM, contiene el principio activo zofenopril cálcico, que pertenece a un grupo de medicamentos que disminuye la presión arterial, llamados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

PRESIAM se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

- Presión arterial elevada (hipertensión arterial).
- Ataque al corazón (Infarto agudo de miocardio) en pacientes con o sin signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, y que no han recibido tratamiento que ayude a disolver los coágulos de sangre (terapia trombolítica).

### ANTES DE USAR PRESIAM

#### No tome PRESIAM

- Si es alérgico a zofenopril o a cualquiera de los componentes de la formulación de este medicamento.
- Si ha sufrido previamente alguna reacción alérgica a cualquier otro IECA, como captopril o enalapril.
- Si tiene antecedentes de hinchazón grave y picor alrededor de la cara, nariz y garganta (edema angioneurótico) asociado con un tratamiento previo con IECAs, o si sufre de edema angioneurótico hereditario o idiopático (hinchazón repentina de la piel, otros tejidos, aparato digestivo y otros órganos).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si sufre de estrechamiento de las arterias de los riñones.

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

IF-2018-2786240

NOVA ARGENTIA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M Nº 13.123  
MP 16651





si está deshidratado o si sigue una dieta baja en sal). Si esto ocurriera, avise a su médico inmediatamente y trate de acostarse boca arriba.

Si fuera a someterse a alguna operación, informe al médico anestesista que está tomando PRESIAM antes de que le administren la anestesia. Esto le ayudará al anestesista a controlar su presión arterial y su frecuencia cardíaca durante la cirugía.

Si Ud. sufriera un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio) y:

- Tiene la presión arterial baja (< 100mmHg) o se encuentra en un estado de shock circulatorio (como consecuencia de su problema cardíaco), NO se recomienda el uso de PRESIAM.
- Tiene 75 años o más, debería tener especial cuidado con el uso de PRESIAM.

**Embarazo:** Debe informar a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada, cree que podría estar embarazada o piensa quedarse. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar PRESIAM antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en vez de PRESIAM. No se recomienda el uso de PRESIAM en los primeros meses de embarazo, y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses de gestación, ya que puede causar daños graves en el bebé si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

**Lactancia:** Si está en período de lactancia o por comenzarla, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. PRESIAM no está recomendado en mujeres en período de lactancia, y su médico puede escoger otro tratamiento si desea la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o ha nacido prematuro.

**Niños y adolescentes:** Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que es probable que no sea seguro.

**Conducción y uso de máquinas:** Este medicamento puede producir mareos o cansancio. Si esto sucediera, no conduzca ni utilice máquinas.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informarle al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que aumenten los niveles de potasio en sangre (diuréticos ahorradores de potasio, como espironolactona, triamtereno, amilorida o suplementos de potasio), sustitutos de la sal que contienen potasio.
- Litio (utilizado para tratar cambios en el estado de ánimo).
- Anestésicos.
- Medicamentos narcóticos (como la morfina).

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

NOVA ARGENTIA  
MARIA EUGENIA BELGIORN  
IF-2018-27862440-APN-40000000-ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 19954



- Medicamentos antipsicóticos (utilizados para tratar la esquizofrenia y enfermedades parecidas).
- Antidepresivos tricíclicos (por ejemplo amitriptilina y clomipramina).
- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial y vasodilatadores (incluyendo betabloqueantes, alfa bloqueantes y diuréticos como la hidroclorotiazida, torasemida, furosemida).

También puede ocurrir que su médico deba modificar las dosis y/o tomar otras precauciones:

- Si está tomando un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren.
- Nitroglicerina y otros nitratos utilizados para el dolor en el pecho (angina).
- Antiácidos incluyendo cimetidina utilizados para el tratamiento del ardor de estómago y úlceras de estómago (ranitidina).
- Ciclosporina (se utiliza para después de trasplantes de órganos) y otros medicamentos inmunosupresores (para disminuir las defensas del cuerpo).
- Alopurinol (para tratar la gota).
- Insulina o medicamentos antidiabéticos orales.
- Agentes citostáticos (utilizados para el tratamiento del cáncer o enfermedades que afectan el sistema de defensa del cuerpo).
- Corticosteroides (antiinflamatorios potentes).
- Procainamida (para controlar arritmias del corazón).
- Antiinflamatorios no esteroideos (aspirina, ibuprofeno).
- Medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos que actúan en el sistema nervioso, incluyendo algunos que se utilizan para el tratamiento del asma o la fiebre del heno, y aminas presoras como la adrenalina).

## COMO TOMAR PRESIAM

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

PRESIAM se puede tomar en ayunas o con las comidas. El comprimido se toma mejor acompañado de agua.

El alcohol aumenta el efecto hipotensivo (disminución de la presión arterial) de PRESIAM; consulte con su médico para más información sobre el consumo de alcohol mientras está tomando este medicamento.

### Tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión):

Habitualmente, la dosis inicial es de 15mg una vez al día. Su médico le ajustará gradualmente la dosis (generalmente cada 4 semanas) hasta encontrar la dosis más adecuada.

JORGE LINA D'ANGELO  
APODERADA

NOVA ARGENTINA  
MARIA EUGENIA BERTONNI  
FARMACIA BERTONNI  
CALLE 14 N° 123  
BARRIO SANMAT  
MP 19651

4



Los efectos a largo plazo para reducir la presión arterial se consiguen usualmente con 30mg de PRESIAM una vez al día. La dosis máxima es de 60mg al día, en una única dosis o dividida en dos tomas diarias.

Si estuviera deshidratado o tomando algún diurético, la dosis inicial del tratamiento es con 7,5mg de PRESIAM.

#### Problemas de hígado o riñón

Si padece de insuficiencia hepática de leve a moderada, o insuficiencia renal moderada a grave, su médico le indicará comenzar su tratamiento con la mitad de la dosis terapéutica de PRESIAM (15mg). Si Ud. está recibiendo diálisis, será necesario iniciar su tratamiento con un cuarto de la dosis terapéutica normal (7,5mg).

#### Tratamiento del ataque al corazón (Infarto agudo de miocardio):

El tratamiento con PRESIAM debe comenzar dentro de las siguientes 24 horas después del inicio de los síntomas.

Se tomará PRESIAM dos veces por día, por la mañana y por la tarde, de la siguiente manera:

- 7,5mg, dos veces al día, durante el 1° y 2° día de tratamiento.
- 15mg, dos veces al día, durante el 3° y 4° día de tratamiento.
- A partir del 5° día y en adelante, la dosis debe incrementarse a 30mg, dos veces al día.
- Su médico puede ajustar su dosis o la dosis máxima que tome, en función a su presión arterial.
- El tratamiento se continuará durante 6 semanas o más si los síntomas de insuficiencia cardíaca persisten.

#### Si olvidó tomar PRESIAM:

Si olvida una dosis, tome la siguiente dosis tan pronto como se acuerde. Sin embargo si se ha producido un retraso muy largo (varias horas) y por lo tanto se tiene que tomar la siguiente dosis pronto, saltee la dosis olvidada y tome la siguiente dosis prevista, la dosis normal a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si toma más PRESIAM del que debe:

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Los síntomas y signos más frecuentes de una sobredosis son descenso de la presión arterial con mareo (hipotensión), latidos muy lentos del corazón (bradicardia), alteraciones de los electrolitos en sangre y alteración de la función de los riñones.

#### Si interrumpe el tratamiento con PRESIAM:

Consulte siempre a su médico antes de interrumpir el tratamiento con PRESIAM, tanto si lo está tomando para el tratamiento de la presión elevada o después de un ataque al corazón.



Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

### EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, PRESIAM puede producir efectos indeseables.

La mayoría de los efectos indeseables asociados con PRESIAM son reversibles y desaparecen al finalizar el tratamiento.

Los efectos indeseables más frecuentes son:

- Fatiga
- Náuseas y/o vómitos
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Tos

Otros efectos poco frecuentes y raros, son:

- Debilidad general
- Calambres musculares
- Erupción cutánea
- Hinchazón y picazón repentina, especialmente alrededor de la cara, boca y garganta, con posible alteración para respirar

Adicionalmente a los efectos indeseables notificados con PRESIAM, los siguientes efectos adversos generalmente se han notificado con el uso de IECAs:

- Disminución severa de la presión arterial, acompañada de mareos, alteración en la visión, desmayos, principalmente al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis.
- Latidos del corazón aumentados o irregulares, palpitaciones y dolor en el pecho (ataque en el corazón o angina de pecho).
- Alteración de la conciencia, mareo repentino, visión alterada repentina, debilidad o pérdida de la sensibilidad de un lado del cuerpo (derrame cerebral, ataque isquémico transitorio).
- Retención de líquido en manos y pies (edema periférico), presión arterial baja al ponerse de pie, dolores musculares.
- Alteración en la función de los riñones, cambios en la cantidad de orina diaria, presencia de proteínas en la orina (proteinuria), impotencia.
- Dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca.
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, sarpullido (urticaria), picor, descamación, enrojecimiento, formación de ampollas y desprendimiento de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), empeoramiento de la psoriasis (una enfermedad de la piel caracterizada por manchas rosas escamosas), caída del cabello (alopecia)
- Aumento de la sudoración, rubor.
- Cambios del estado de ánimo, depresión, alteraciones del sueño, sensación de quemazón en la piel, picazón, hormigueos, alteración del equilibrio, confusión, zumbidos en los oídos, alteración del gusto, visión borrosa.

JORGETINA D'ANGELO  
APODERADA

IF-2018-27862440

NOVA ARGENTIA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 15851



- Dificultad para respirar, estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), sinusitis, congestión y goteo nasal, inflamación de la lengua (glositis), bronquitis.
- Piel amarilla (ictericia), inflamación del hígado o páncreas (hepatitis, pancreatitis), obstrucción del intestino (ileo).
- Alteraciones en algunos resultados de laboratorio: recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas o disminución de todas ellas (pancitopenia). Consulte a su médico si aparecen moretones con facilidad o tiene dolor de garganta, sin explicación aparente, o fiebre.
- Aumento de los niveles de las enzimas hepáticas (transaminasas) y de la bilirrubina, aumento de la urea o creatininemia.
- Anemia provocada por la ruptura de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), que le puede ocurrir si sufre un déficit de G6FD (glucosa-6-fostaso deshidrogenasa).

Si experimenta efectos indeseables consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trataran de efectos indeseables que no aparecen listados en el prospecto.

### INFORMACION ADICIONAL

#### PRESIAM 7,5 MG

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Zofenopril cálcico 7,50mg (equivalente a Zofenopril 7,2mg).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

#### PRESIAM 15 MG

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Zofenopril cálcico 15mg (equivalente a Zofenopril 14,3mg).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

#### PRESIAM 30 MG

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Zofenopril cálcico 30mg (equivalente a Zofenopril 28,7mg).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

#### PRESIAM 60 MG

Cada comprimido recubierto contiene: Ingredientes activos: Zofenopril cálcico 60mg (equivalente a Zofenopril 57,3mg).

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA  
NOVA ARGENTINA  
MARIA EUGENIA BELGIORNO  
FARMACEUTICA  
FARMACIA BELGIORNO  
CALLE 12 N° 1200  
MONTEVIDEO  
MNP 13.123  
MP 18651

ORIGINAL



Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, macrogol 6000.

### RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otra persona.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

### PRESENTACIONES

PRESIAM 7,5 MG: Envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos.

PRESIAM 15 MG: Envases conteniendo 12 y 28 comprimidos.

PRESIAM 30 MG: Envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos.

PRESIAM 60 MG: Envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos.

### MODO DE CONSERVACION

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 50.189

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado por A. Menarini Manufacturing Logistics and Services SRL; Via Campo di Pile, 67100, L'Aquila, Italia.

Importado y distribuido por: NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113, B1838 MC – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)

JORGELINA D'ANGELO  
APODERADA

8

NOVA ARGENTIA S.A. - ANMAT  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN° 13.123  
MP 18551

página 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-27862440-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Junio de 2018

**Referencia:** inf pacientes 14393-17-0 Certif 50189

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2018.06.11 15:22:08 -03'00'

MARÍA SERRATE  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117564  
Date: 2018.06.11 15:22:11 -03'00'