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

DISPOSICIÓN Nº 1628

BUENOS AIRES, 11 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004610-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16.463, Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

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

DISPOSICIÓN Nº 1628

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 1628

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ENALAPRIL LEPETIT y nombre/s genérico/s ENALAPRIL MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº1.2.1, por LABORATORIO AUSTRAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN Nº 1628

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004610-11-7

DISPOSICIÓN Nº: 1628

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1628

Nombre comercial: ENALAPRIL LEPETIT.

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL MALEATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. OLASCOAGA 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN (LABORATORIO AUSTRAL SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL LEPETIT.

Clasificación ATC: C09AA02.

Indicación/es autorizada/s: ENALAPRIL ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SINTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA

1628

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

FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGIA.

Concentración/es: 5 mg de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.6 mg, CARBONATO ACIDO DE SODIO 2.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.52 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 36.88 mg, ALMIDON DE MAIZ 5.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C. CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

1628

Nombre Comercial: ENALAPRIL LEPETIT.

Clasificación ATC: C09AA02.

Indicación/es autorizada/s: ENALAPRIL ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SINTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGIA.

Concentración/es: 10 mg de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.2 mg, CARBONATO ACIDO DE SODIO 5.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 54 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.04 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 73.76 mg, ALMIDON DE MAIZ 11.2 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

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

1628

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C. CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL LEPETIT.

Clasificación ATC: C09AA02.

Indicación/es autorizada/s: ENALAPRIL ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SINTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGIA.

Concentración/es: 20 mg de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6.4 mg, CARBONATO ACIDO DE SODIO 10.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 108 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 2.08 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 147.52 mg, ALMIDON DE MAIZ 22.4 mg.

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

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C. CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 1628

Dr. OTTO A. ORSINGH
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1628

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1628

ANMAT FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ENALAPRIL LEPETIT

ENALAPRIL MALEATO 5 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA
Cada comprimido de 5 mg contiene:

Enalapril Maleato 5.00 mg; Almidón de maíz 5.60 mg; Carbonato de acido de sodio 2.60 mg; Celulosa microcristalina 27.00 mg; Lactosa monohidrato granulada 36.88 mg; Oxido de hierro rojo 0.52 mg; Croscarmelosa sódica 1.60 mg; Estearato de magnesio 0.80 mg:

Presentación: Envase conteniendo 30, 60 comprimidos

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

LOTE N°: VENCIMIENTO:

"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

LABORATORIO AUSTRAL S.A
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina
Teléfono: 0299- 4482091

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate – Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1628

ANMAT FOLIO 179 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ENALAPRIL LEPETIT

ENALAPRIL MALEATO 10 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA
Cada comprimido de 10 mg contiene:

Enalapril Maleato 10.00 mg; Almidón de maíz 11.20 mg; Carbonato de acido de sodio 5.20 mg; Celulosa microcristalina 54.00 mg; Lactosa monohidrato granulada 73.76 mg; Oxido de hierro rojo 1.04 mg; Croscarmelosa sódica 3.20 mg; Estearato de magnesio 1.60 mg:

Presentación: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

LOTE N°: VENCIMIENTO:

"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

LABORATORIO AUSTRAL S.A
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina
Teléfono: 0299- 4482091

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate – Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1628

ANMAT FOLIO 182 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

ENALAPRIL LEPETIT

ENALAPRIL MALEATO 20 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA
Cada comprimido de 20 mg contiene:

Enalapril Maleato 20.00 mg; Almidón de maíz 22.40 mg; Carbonato de acido de sodio 10.40 mg; Celulosa microcristalina 108.00 mg; Lactosa monohidrato granulada 147.52 mg; Oxido de hierro rojo 2.08 mg; Croscarmelosa sódica 6.40 mg; Estearato de magnesio 3.20 mg:

Presentación: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos

Posologia: Ver prospecto adjunto.

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

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:.....

LABORATORIO AUSTRAL S.A
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina
Teléfono: 0299- 4482091

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate – Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1628

ANMAT FOLIO 181 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

ENALAPRIL LEPETIT

ENALAPRIL MALEATO 5, 10 y 20 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene:
Enalapril Maleato 5.00 mg; Almidón de maíz 5.60 mg; Carbonato de acido de sodio 2.60 mg; Celulosa microcristalina 27.00 mg; Lactosa monohidrato granulada 36.88 mg; Oxido de hierro rojo 0.52 mg; Croscarmelosa sódica 1.60 mg; Estearato de magnesio 0.80 mg.

Cada comprimido de 10 mg contiene:
Enalapril Maleato 10.00 mg; Almidón de maíz 11.20 mg; Carbonato de acido de sodio 5.20 mg; Celulosa microcristalina 54.00 mg; Lactosa monohidrato granulada 73.76 mg; Oxido de hierro rojo 1.04 mg; Croscarmelosa sódica 3.20 mg; Estearato de magnesio 1.60 mg.

Cada comprimido de 20 mg contiene:
Enalapril Maleato 20.00 mg; Almidón de maíz 22.40 mg; Carbonato de acido de sodio 10.40 mg; Celulosa microcristalina 108.00 mg; Lactosa monohidrato granulada 147.52 mg; Oxido de hierro rojo 2.08 mg; Croscarmelosa sódica 6.40 mg; Estearato de magnesio 3.20 mg:

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antihipertensivo. Vasodilatador.

INDICACIONES
Enalapril Lepetit esta indicado en todos los grados de la hipertensión arterial esencial, en la hipertensión renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva, en la que mejora los síntomas, reduce la mortalidad y disminuye la frecuencia de hospitalizaciones, cualquiera sea el grado de su sintomatología.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Luego de la administración oral el Enalapril es rápidamente absorbido e hidrolizado a enalaprilato, un antagonista de la enzima conversora de la angiotensina I en angiotensina II (ECA), no sulfidrílico, altamente específico y de acción prolongada. La inhibición de la ECA se traduce en la disminución de la angiotensina II plasmática y de su efecto vasopresor y estimulante de la secreción de aldosterona, con la consiguiente reducción de la presión arterial. La disminución de la presión arterial es de comienzo gradual y se mantiene durante 24 horas después de una toma única diaria. No se ha descripto disminución de los efectos en los tratamientos a largo plazo, ni efecto rebote con la interrupción del tratamiento. Los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva se benefician particularmente por la disminución de la precarga y la poscarga, con aumento del volumen minuto sin taquicardia refleja.

POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Hipertensión arterial: 10 a 40 mg por día.
Insuficiencia cardíaca: se administrarán 5 mg por día aumentando si es necesaria la dosis progresivamente hasta 20 mg por día, repartidos en 1 o 2 tomas.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

ANMAT FOLIO 182 MESA DE ENTRADAS

En todos los casos se aconseja comenzar con una dosis pequeña e incrementarla hasta lograr la acción terapéutica deseada.
Hipertensión renovascular. Los pacientes con hipertensión renovascular son particularmente sensibles a los agentes inhibidores de la enzima de conversión, como es el caso de **Enalapril Lepetit.** Esta sensibilidad se expresa clínicamente en la respuesta hipotensora y en las modificaciones de la función renal. Por este motivo, el tratamiento debe ser vigilado cuidadosamente, comenzando con una dosis mínima y ajustando las dosis mediante aumentos progresivos realizados con mucha prudencia. Los pacientes con hipotensión renovascular suelen responder a la dosis de 20 mg por día en una sola toma. La función renal debe vigilarse periódicamente en especial si se administran concomitantemente diuréticos (Ver Precauciones y Advertencias)
Pacientes con insuficiencia renal: las dosis habitualmente útiles por día para insuficiencia renal con:
clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/min: 5 – 10 mg de **Enalapril Lepetit** por día;
clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min: 2,5 – 5 mg de **Enalapril Lepetit** por día;
clearance de creatinina menor que 10 ml/min: 2,5 mg de **Enalapril Lepetit** los días de diálisis.

CONTRAINDICACIONES
Enalapril Maleato está contraindicado en los individuos hipersensibles a la droga y en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con tratamientos previos con inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA). Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
La evaluación del paciente debe incluir el estudio de la función renal antes de la iniciación del tratamiento y durante su transcurso cuando resulte apropiado.
Se recomienda precaución en el uso de Enalapril Maleato en pacientes deplecionados de sodio (pacientes bajo tratamiento previo con diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, diálisis, diarrea o vómitos) en quienes la primera dosis aun pequeña puede causar hipotensión ortostática. Este riesgo es mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca, en quienes es frecuente la disminución del "pool" de sodio por tratamiento previo con diuréticos. En general, compensado el déficit de sodio, es posible reiniciar sin inconvenientes la administración de Enalapril Maleato.
Es imprescindible un control estricto de los parámetros que evalúan la función renal o se relacionan con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) en caso de insuficiencia renal grave, estenosis de la arteria renal, en pacientes con insuficiencia cardíaca cuya función renal dependa del eje renina – angiotensina- aldosterona o en pacientes tratados con diuréticos. En estos casos podría observarse, en raras ocasiones, un empeoramiento de la función renal que obliga a suspender la medicación.
Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal, siendo necesario en estos casos ajustar la dosis según el clearance de creatinina (ver Posología y forma de Administración)
Administrar con precaución a pacientes con cardiopatía isquémica o insuficiencia vascular cerebral, en quienes puede resultar perjudicial el descenso brusco de la presión arterial, especialmente al iniciar el tratamiento.

Se han comunicado raros casos de edema angioneurótico de la cara, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y/o la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. En tales casos debe interrumpirse la administración de Enalapril Maleato e instaurarse el tratamiento adecuado de inmediato.
Durante la cirugía y la anestesia debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial que puede ser corregida con expansores de volumen.
Embarazo: los estudios toxicológicos preclínicos han evidenciado efectos teratogénicos perjudiciales. Por tal motivo, Enalapril Maleato está contraindicado durante el embarazo. Si se detectara un embarazo el tratamiento con Enalapril Maleato deberá ser interrumpido lo antes posible.
Lactancia: el enalapril y su metabolito el enalaprilato se elimina en la leche humana en cantidades mínimas. Por lo tanto, se recomienda no administrar Enalapril Maleato a mujeres que se

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

ANMAT FOLIO 183 MESA DE ENTRADAS

encuentran amamantando. Si el médico considerara que el uso de Enalapril Maleato es esencial, deberá considerar la posibilidad de interrupción de la lactancia.
Pediátrico: no hay estudios sobre la seguridad y eficacia del enalapril en niños, por lo tanto su uso no es recomendado.
Geriátrico: administrar con precaución pues algunos pacientes ancianos han presentado una respuesta mayor al enalapril que los sujetos jóvenes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
En caso de asociarse a otros medicamentos hipotensores, especialmente diuréticos, puede resultar una potenciación de la acción del medicamento, por lo que la asociación debe realizarse con prudencia. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio pues puede producirse un aumento significativo del potasio sérico, particularmente en pacientes con deterioro de la función renal. Enalapril Maleato puede disminuir la eliminación del litio. Por lo tanto, en pacientes que reciben ambos medicamentos debe controlarse la concentración sérica del litio. Se ha descripto muy excepcionalmente un aumento en la sensibilidad de la insulina o a los diabéticostáticos orales en los pacientes diabéticos que además recibieron Enalapril Maleato, lo que hipotéticamente podría determinar la aparición de síntomas de hipoglucemia.

ACCIONES COLATERALES
El Enalapril Maleato es generalmente bien tolerado, siendo la frecuencia global de efectos secundarios similar a la del placebo. La mayor parte de las reacciones adversas fueron leves y transitorias, no requiriendo la interrupción del tratamiento.
La frecuencia de las reacciones adversas no estuvo relacionada con la dosis diaria cuando se lo administró dentro de los rangos de dosificación usuales.
Las reacciones adversas que ocurrieron en mas del 1% de los pacientes tratados con Enalapril Maleato fueron: cefaleas, mareos, hipotensión, astenia, diarrea, nauseas, vómitos, erupción cutánea, calambres musculares, tos, efectos ortostáticos.
En pacientes con función renal normal tratados con diuréticos se observó pequeña y transitoria elevación de la uremia, creatininemia y enzimas hepáticas, valores que vuelven a la normalidad al reducir la dosis o suspender la medicación.
Se han comunicado excepcionalmente los siguientes efectos colaterales:
Generales: reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.
Cardiovasculares: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones.
Digestivas: íleo, pancreatitis, hepatitis, anorexia, dispepsia, constipación, estomatitis.
Hematológicas: raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.
Neurológicas: depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias.
Respiratorias: broncoespasmo, disnea, rinorrea, ronquera, asma.
*Piel:*diaforesis, eritemia multiforme, dermatitis, exfoliativa, urticaria, prurito, alopecia, síndrme de Stevens-Johnson, necrolisis tóxica epidérmica.
Otros: Impotencia, visión borrosa, glositis, tinnitus.
Exámenes de laboratorio: las alteraciones observadas durante la administración de enalapril maleato raramente fueron de importancia clínica. Se informaron incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de la enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han informado casos de hiperkalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

SOBREDOSIFICACION:
Existen datos limitados acerca de la sobredosis de enalapril en seres humanos. Los síntomas han sido hipotensión marcada y estupor. Luego de una cuidadosa evaluación del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad ingerida el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

La hipotensión se puede tratar con infusión intravenosa de solución salina y/o angiotensina II. El enalaprilato puede ser removido de la circulación mediante hemodiálisis. No se han descripto antídotos específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
Hospital A. Posadas: (011)- 4654-6648 / (011) - 4658-7777

Presentación: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos

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

"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No: .....

LABORATORIO AUSTRAL S. A.
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - Republica Argentina
Teléfono: 0299- 4482091

Dirección Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

1628

ANMAT FOLIO 185 MESA DE ENTRADAS

Información para el paciente

ENALAPRIL LEPETIT
ENALAPRIL MALEATO 5 mg, 10 mg y 20 mg
COMPRIMIDOS

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

- ✓Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓Si experimenta efectos adversos, consulte a su medico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es ENALAPRIL LEPETIT y para que se utiliza?

Enalapril Lepetit es un medicamento que contiene como principio activo una sustancia llamada enalapril maleato. Este pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Enalapril Lepetit está indicado para:

- Tratar la hipertensión (tensión arterial alta).
- Tratar la insuficiencia cardiaca (debilitamiento de la función del corazón)
- Prevenir los síntomas de insuficiencia cardiaca. Los síntomas incluyen: dificultad para respirar, cansando después de una actividad física ligera como caminar, o hinchazón de los tobillos y los pies.

Enalapril Lepetit actúa dilatando los vasos sanguíneos. Esto disminuye la presión arterial. Este medicamento por lo general, comienza a ejercer su acción en una hora, y los efectos duran al menos 24 horas. Algunas personas pueden necesitar varias semanas de tratamiento para que se manifieste el mejor efecto sobre su presión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ENALAPRIL LEPETIT?

No tome Enalapril Lepetit:

- Si es alérgico (hipersensible) a enalapril maleato o a cualquiera de los componentes de la formula.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a un medicamento llamado inhibidor de la ECA
- Si ha tenido alguna vez hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema), cuando la razón no es conocida o es hereditaria.
- Si está embarazada o piensa que puede estarlo. (Ver EMBARAZO).
- No tome Enalapril Lepetit si algo de lo indicado anteriormente le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si:

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ OLLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

ANMAT FOLIO 186 MESA DE ENTRADAS

- padece una enfermedad cardiaca.
- padece una enfermedad que afecta los vasos sanguíneos del cerebro.
- presenta trastornos sanguíneos como: nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia / agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un numero bajo de glóbulos rojos (anemia).
- presenta problemas de hígado.
- presenta cualquier problema de riñón (incluyendo el trasplante renal). Esto puede llevar a elevados niveles de potasio en sangre que pueden ser graves.
  Su médico puede tener la necesidad de ajustar su dosis de enalapril maleato o vigilar sus niveles de potasio en sangre.
- se somete a diálisis.
- recibe tratamiento con diuréticos.
- ha tenido nauseas, vómitos o diarrea recientemente.
- sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
- tiene más de 70 años
- tiene diabetes. De ser así debe vigilar los niveles de glucosa bajos en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento. También el nivel de potasio en sangre puede ser alto.
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar. Tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.
- tiene presión arterial baja
- tiene enfermedad del colágeno vascular.
- está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico.
- está tomando alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- debe informar a su médico si cree que está o pudiera estar embarazada. (Ver EMBARAZO).
- si no está seguro de que algo de lo anterior le afecta a usted, consulte a su médico antes de empezar a tomar enalapril maleato.

Si va a someterse a:

- una cirugía o si va a recibir anestesia (incluso en el odontólogo)
- un tratamiento para eliminar el colesterol de su sangre llamado "aféresis LDL"
- un tratamiento de desensibilización, para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o avispa, informe a su médico que está tomando enalapril maleato.

Uso de Enalapril Lepetit con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con el principio activo enalapril maleato; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos; esto incluye las plantas medicinales y los medicamentos que usted adquiera sin receta.

Diuréticos:

En ocasiones, al iniciar el tratamiento con enalapril maleato, los pacientes que tomaban con anterioridad diuréticos, pueden sufrir una baja de la tensión arterial excesiva. Informe a su médico que está tomando este tipo de medicamentos con anterioridad al tratamiento con enalapril maleato, cuando se lo prescriba.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE):

La administración simultánea de enalapril maleato y antiinflamatorios empeora la situación de los pacientes con función renal alterada, sólo mientras se mantengan ambos tratamientos a la vez.

Ahorradores de potasio:

Los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, triamterene, espironolactona) asociados a enalapril maleato y otros fármacos similares acentúan la ligera elevación del potasio que estos producen. En

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

PNMAT FOLIO 187 SALA DE ENTRADAS

algunas situaciones clínicas no es posible administrarlos conjuntamente. Téngase en cuenta también los medicamentos que contienen potasio y los alimentos o sustitutos alimentarios de la sal.

Litio:

Puede producirse un riesgo de toxicidad por litio si se administra conjuntamente con medicamentos que hacen eliminar sodio, como los IECA.

Debe informar igualmente a su médico si toma los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada)
- Antidepresivos tricíclicos
- Antipsicóticos
- Anestésicos
- Antidiabéticos
- Simpaticomiméticos

Si no está seguro de si su caso está incluido en alguno de los supuestos indicados consulte a su médico sobre este particular.

Situaciones fisiológicas especiales

Embarazo

Debe informar al médico si cree que está (o pudiera estar) embarazada. Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar enalapril maleato antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de enalapril maleato. No se recomienda enalapril maleato al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia

El enalapril maleato aparece en la leche materna cuando se administra a madres que amamantan, por lo que se debería informar a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando enalapril maleato no se recomienda la lactancia. Su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar enalapril maleato, comparado con otros tratamientos, mientras este amamantando.

Uso en niños

Los datos disponibles sobre el empleo de enalapril maleato en niños permiten afirmar que su comportamiento en el organismo de estos es similar al de los adultos. Cuando está indicado, puede utilizarse en pacientes pediátricos. No se recomienda en neonatos y pacientes con insuficiencia renal importante.

Los niños son más sensibles que los adultos a los efectos del medicamento

Uso en ancianos

No existe ninguna restricción a su uso en ancianos, excepto las derivadas de las enfermedades y fallos orgánicos que pudieran ocurrir. Tenga en cuenta, que los ancianos son más sensibles a los efectos terapéuticos y secundarios del fármaco, especialmente los mareos

Conducción y uso de máquinas

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar.

Puede sentirse mareado o somnoliento mientras toma Enalapril Lepetit. Si esto sucede, no conduzca o utilice cualquier herramienta o máquina.

3. <u>Como tomar ENALAPRIL LEPETIT</u>

Los alimentos no afectan a la absorción de enalapril maleato.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Recuerde que el médico le ha recetado este medicamento sólo a usted. Nunca debe dárselo a otra persona.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

ANMAT FOLIO 180 MESA DE ENTRADAS

Hipertensión: la dosis inicial recomendada oscila entre 5 y 20 mg tomados una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor.
La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg una vez al día. La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg una vez al día.
Insuficiencia cardiaca: la dosis inicial recomendada es de 2.5 mg, una vez al día. El médico aumentará la dosis poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada para su caso particular.
La dosis habitual a largo plazo es de 20 mg al día en una o dos tomas.
Al inicio del tratamiento se deben extremar las precauciones, pueden aparecer mareos o vértigo. No deje de consultar a su médico.
Pacientes con problemas renales: la dosis será indicada por su médico de acuerdo a como estén funcionando sus riñones.
- problemas de riñones moderados se recomienda una dosis de 5 a 10 mg por día.
- problemas de riñones graves se recomienda una dosis de 2.5 mg por día.
- si se está sometiendo a diálisis se recomienda una dosis de 2.5 mg por día. Los días que no tiene diálisis, su dosis puede ser modificada según lo considere su médico.

Si toma más Enalapril Lepetit del que debiera, consulte a su médico inmediatamente. En caso de una sobredosificación, el síntoma más probable es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la tensión arterial. En caso de sobredosificación o ingesta accidental, consulte al Centro Toxicológico o concurra al hospital más cercano.

Si olvidó tomar Enalapril Lepetit, deje la dosis perdida. Tome la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. .

Por ningún motivo interrumpa el tratamiento con *Enalapril Lepetit* a menos que su médico se lo indique. Cualquier duda que le surja respecto al uso de este o de cualquier medicamento no deje de consultarlo con su médico o farmacéutico.

4. <u>Posibles Efectos Adversos</u>

Al igual que todos los medicamentos, enalapril maleato puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. El enalapril maleato es un medicamento generalmente bien tolerado.

Algunos efectos adversos:

<u>Trastornos sanguíneos y del sistema linfático</u>: anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica), trastornos sanguíneos, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos, niveles bajos de hemoglobina, reducción o ausencia completa de granulocitos, deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre, depresión de la médula ósea, enfermedad de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal.

<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>: niveles bajos de glucosa en sangre.

<u>Trastornos del sistema nervioso y mental</u>: dolor de cabeza, depresión. Confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento, vértigo. Alteraciones del sueño, problemas de sueño.

<u>Trastornos oculares</u>: visión borrosa.

<u>Trastornos cardiacos y de los vasos sanguíneos</u>: Mareos. Caída de la presión sanguínea (incluyendo hipotensión ortostática), desvanecimiento, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, dolor torácico, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos. Arterias pequeñas, normalmente en los dedos de las manos o de los pies, que producen espasmos que hacen que la piel se vuelva pálida o de un color rojo desigual a azul (fenómeno de Raynaud).

<u>Trastornos respiratorios</u>: Tos. Dificultad para respirar. Eliminación de mucosidad nasal fluida, picor de garganta y ronquera, asma. Líquido en los pulmones, inflamación de la membrana de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.

<u>Trastornos gastrointestinales</u>: nauseas. Diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto. Obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia, irritación gástrica, boca seca, úlcera péptica. Inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua. Angioedema intestinal.

<u>Trastornos hepáticos</u>: insuficiencia hepática, inflamación del hígado, reducción u obstrucción del flujo de bilis desde el conducto biliar hasta el hígado (colestasis incluyendo ictericia).

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

ANMAT FOLIO 188 ENTRADAS

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y laringe. Sudor, prurito, urticaria, pérdida de pelo. Reacción cutánea grave, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel.

Se ha observado las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones, trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción cutánea, hipersensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

Efectos en los riñones y excreción de orina: Función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina. Reducción en la cantidad de orina producida al día.

Trastornos del sistema reproductor y de las mamas: impotencia. Aumento de las mamas en los hombres.

Trastornos generales: Debilidad. Fatiga. Calambres musculares, rubor, ruidos en los oídos, malestar general, fiebre.

Análisis clínicos: niveles altos de potasio en sangre, aumentos de creatinina en sangre. Aumentos de urea en la sangre, disminución de los niveles de sodio en sangre. Aumentos de las enzimas hepáticas, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

5. Conservación de ENALAPRIL LEPETIT: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato de 5 mg; Excipientes: Almidón de maíz; Carbonato de ácido de sodio; Celulosa microcristalina; Lactosa monohidrato granulada; Óxido de hierro rojo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio.

Enalapril maleato de 10 mg; Excipientes: Almidón de maíz; Carbonato de ácido de sodio; Celulosa microcristalina; Lactosa monohidrato granulada; Óxido de hierro rojo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio.

Enalapril maleato de 20 mg; Excipientes: Almidón de maíz; Carbonato de ácido de sodio; Celulosa microcristalina; Lactosa monohidrato granulada; Óxido de hierro rojo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio.

Presentaciones: Envase conteniendo 30 y 60 comprimidos de 5 mg, 10 mg y 20 mg.

Mantener alejado del alcance de los niños.
"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 088-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951
Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004610-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1628, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO AUSTRAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ENALAPRIL LEPETIT.

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL MALEATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. OLASCOAGA 951, NEUQUEN, PROVINCIA DE NEUQUEN (LABORATORIO AUSTRAL SA).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL LEPETIT.

Clasificación ATC: C09AA02.

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

Indicación/es autorizada/s: ENALAPRIL ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SINTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGIA.

Concentración/es: 5 mg de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.6 mg, CARBONATO ACIDO DE SODIO 2.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.52 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 36.88 mg, ALMIDON DE MAIZ 5.6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C. CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL LEPETIT.

Clasificación ATC: C09AA02.

Indicación/es autorizada/s: ENALAPRIL ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SINTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGIA.

Concentración/es: 10 mg de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.2 mg, CARBONATO ACIDO DE SODIO 5.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 54 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 1.04 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 73.76 mg, ALMIDON DE MAIZ 11.2 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C. CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL LEPETIT.

Clasificación ATC: C09AA02.

Indicación/es autorizada/s: ENALAPRIL ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SINTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGIA.

Concentración/es: 20 mg de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6.4 mg, CARBONATO ACIDO DE SODIO 10.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 108 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 2.08 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 147.52 mg, ALMIDON DE MAIZ 22.4 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C. CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR, EN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO AUSTRAL S.A. el Certificado Nº 57391 en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 MAR 2014 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1628

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.