



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-81756659-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-81756659-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TENCAS D / ENALAPRIL MALEATO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ENALAPRIL MALEATO 10,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg y ENALAPRIL MALEATO 20,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; aprobada por Certificado N° 52.414.

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

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TENCAS D / ENALAPRIL MALEATO – HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / ENALAPRIL MALEATO 10,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg y ENALAPRIL MALEATO 20,00 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2020-88445084-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-88444869-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-88444670-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-88444367-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-88445348-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-88445664-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.414, 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.

EX-2020-81756659-APN-DGA#ANMAT

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO -

### TENCAS D

ENALAPRIL MALEATO, 10,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 25,00 mg

ENALAPRIL MALEATO, 20,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 12,50 mg

*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **TENCAS D** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

### **Fórmula**

Cada comprimido x 10/25 mg contiene:

Enalapril maleato 10,00 mg, Hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes: Cellactosa, Croscarmelosa sódica, Talco, Gliceril Palmito Estearato, Dióxido de silicio coloidal, Azul brillante laca aluminica, Celulosa microcristalina.

Cada comprimido x 20/12,5 mg contiene:

Enalapril maleato 20,00 mg, Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Cellactosa, Croscarmelosa sódica, Talco, Gliceril Palmito Estearato, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro amarillo, Celulosa microcristalina.

### **¿Qué es TENCAS D y para qué se usa?**

TENCAS D contiene la droga enalapril, cuyo efecto es antihipertensivo, e hidroclorotiazida droga de efecto diurético.

TENCAS D está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

### **Antes de usar TENCAS D**

#### **No use TENCAS D si**

- Hipersensibilidad al enalapril o a otros inhibidores de la ECA.
- Hipersensibilidad a la hidroclorotiazida o derivados sulfanilamídicos.
- Encefalopatía hepática (trastorno de la función cerebral ocasionada por enfermedad del hígado).
- Falta de producción de orina (anuria).
- Aumento de la hormona aldosterona (hiperaldosteronismo primario).
- Estrechez de la arteria aorta (estenosis aórtica).

- Estrechamiento de la arteria renal (bilateral o en riñón único).
- Embarazo y lactancia.

### ***Tenga especial cuidado con TENCAS D***

- Pacientes con insuficiencia renal.
- Pacientes con estenosis de arteria renal.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o tratamiento diurético previo se debe monitorear periódicamente la función renal, por el riesgo de agravamiento de la misma.
- Pacientes con cardiopatía isquémica o insuficiencia vascular-cerebral.
- Pacientes con insuficiencia hepática.
- Se han observado casos de desarrollo de rápida hinchazón o tumefacción (edema) de la piel, las mucosas de labios boca y cara (edema angioneurótico) en pacientes tratados con TENCAS D, debiendo interrumpirse el tratamiento en estos casos.
- Pueden producirse episodios de hipotensión arterial durante la cirugía y la anestesia en pacientes tratados con TENCAS D.
- Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ). Limite la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilice protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Deberá evaluar de forma rápida las lesiones de piel sospechosas.

### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

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

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

- Administrar con prudencia en asociación con otras medicaciones hipotensoras (sobre todo diuréticos), ya que puede potenciarse el efecto de TENCAS D.
- En pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio puede producirse aumento del potasio en sangre (hiperkalemia), fundamentalmente en pacientes con fallo renal.
- Se ha descrito hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con enalapril,

debiendo reajustarse estas dosis.

- Las resinas de intercambio iónico disminuyen la absorción de hidroclorotiazida, mientras que la ACTH y los corticoides pueden potenciar su acción perdedora de potasio (kaliurética).
- Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden disminuir los efectos de las tiazidas.

### **¿Cómo usar TENCAS D?**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico. Aquellos pacientes bajo tratamiento diurético deben suspender el mismo 2 ó 3 días antes de iniciar la terapia con TENCAS D.

- La dosis habitual es de 1 comprimido una vez al día, aunque en algunos casos su médico podrá aumentarle la dosis hasta dos comprimidos por día. Si no llegara a controlar su presión arterial a pesar de recibir la dosis máxima es probable que su médico le adicione más enalapril o de algún otro antihipertensivo o diurético.
- Cuando se indica TENCAS D 10/25 (enalapril 10 mg, hidroclorotiazida 25 mg) se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis inicial de ½ comprimido una vez al día, pasando luego a la dosis habitual de 1 comprimido/día.
- En pacientes con función renal muy deteriorada (filtrado glomerular < 30 ml/minuto) se deben utilizar otro tipo de diuréticos, por lo cual no se recomienda el uso de TENCAS D.

### ***Embarazo***

TENCAS D está contraindicado en el embarazo, por sus efectos tóxicos sobre el feto. Se debe interrumpir la administración del mismo ante la aparición del embarazo.

### ***Lactancia***

Se recomienda no administrar TENCAS D en mujeres que amamantan, ya que se ha demostrado pasaje de enalapril a leche materna.

### ***Uso pediátrico***

No se recomienda su uso en pacientes pediátricos.

### ***Uso geriátrico***

Administrar con precaución en pacientes añosos por haberse observado una respuesta mayor a enalapril en algunos casos.

### **Uso apropiado del medicamento TENCAS D**

#### ***Si se olvidó de tomar TENCAS D***

Si accidentalmente olvida tomar una dosis, tómelas tan pronto como lo recuerde. No tome dos dosis el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

### **A tener en cuenta mientras toma TENCAS D**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos TENCAS D puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan. No se han descrito reacciones adversas especiales para la asociación enalapril-hidroclorotiazida, observándose solamente las descritas para cada droga por separado. Los efectos indeseables descritos son:

Con una frecuencia mayor al 2% se observaron: cefalea, vértigo, fatiga, tos, calambres musculares, náuseas, diarrea, astenia (desgano), hipotensión ortostática (descenso de la presión arterial al pararse) e impotencia sexual.

Con una frecuencia menor al 2% se han observado: síncope (desmayo), dolor torácico o abdominal, angioedema, hipotensión, hipotensión ortostática (descenso de la presión arterial al pararse), palpitaciones, taquicardia, boca seca, dispepsia, vómitos, constipación, neutropenia, plaquetopenia (plaquetas bajas en sangre), depresión medular, insomnio, excitación, parestesias, vértigo, somnolencia, tos, disnea, rinorrea, ronquera, broncoespasmo, asma, prurito, rash cutáneo, gota, lumbalgia, artralgias, sudoración, disminución de la libido.

En relación con los exámenes de laboratorio se han informado aumento de urea y creatinina, de enzimas hepáticas, bilirrubina, y potasio. Asimismo, hiponatremia y anemia.

- ✓ Sistema cardiovascular: hipotensión ortostática, síncope (desmayo), dolor torácico, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, edema pulmonar, fibrilación auricular.
- ✓ Sistema gastrointestinal: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, íleo (parálisis intestinal), pancreatitis, insuficiencia hepática, hepatitis.
- ✓ Sistema Nervioso: cefalea, mareos, vértigo, depresión, ataxia (falta de coordinación del movimiento).
- ✓ Sistema respiratorio: tos, bronquitis, disnea (dificultad para respirar), neumonía, asma.

- ✓ Sistema hematológico: neutropenia (glóbulos blancos neutrófilos bajos), trombocitopenia (plaquetas bajas en sangre), y depresión de médula ósea.
- ✓ Piel: rash, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pénfigo, eritema polimorfo.
- ✓ Sistema urogenital: infección urinaria, insuficiencia renal, oliguria (orinar poco), hiperkalemia (potasio alto en sangre), hiponatremia (sodio bajo en sangre).

Adicionalmente se han observado los siguientes efectos adversos con el uso de los componentes por separado:

- Enalapril: edema angioneurótico (rápida hinchazón o tumefacción de la piel, las mucosas de labios boca y cara) , paro cardíaco, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar, arritmias, palpitaciones, Raynaud, pancreatitis, hepatitis, constipación, estomatitis, íleo (parálisis intestinal), pancitopenia (glóbulos blancos bajos), anemia hemolítica, ataxia (falta de coordinación del movimiento), confusión, trastornos del sueño, insuficiencia renal, oliguria (orinar poco), dolor lumbar, ginecomastia , impotencia, infiltrados pulmonares, broncoespasmo, rinorrea, asma, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, Stevens-Johnson, alopecia, fotosensibilidad, visión borrosa, anosmia (falta de olfato), ojo seco, lagrimeo. Se ha descrito un cuadro reumatológico (de enfermedad articular) que incluye FAN positivo, poliartralgias (dolores articulares múltiples), fiebre, vasculitis, eosinofilia y fotosensibilidad.
- Hidroclorotiazida: astenia (desgano), colestasis intrahepática (obstrucción de la bilis dentro del hígado), pancreatitis, gastritis, anorexia, pancitopenia (glóbulos blancos bajos), anemia hemolítica, púrpura, vasculitis, distrés respiratorio, espasmos musculares, inquietud, eritema polimorfo, Stevens-Johnson, alopecia, insuficiencia renal, visión borrosa, hiperuricemia, crisis de gota, hiperglucemia, hipomagnesemia (magnesio bajo en sangre), hipocalciuria (calcio bajo en sangre), aumento de colesterol y triglicéridos. Frecuencia no conocida: cáncer de piel nomelanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **¿Cómo conservar TENCAS D?**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **Presentación**

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos para Uso Hospitalario.

### ***Si Ud. toma dosis mayores de TENCAS D de las que debiera***

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte a su médico inmediatamente.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 52.414

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-81756659 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.18 11:03:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.18 11:03:54 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

TENCAS D

TENCAS D

ENALAPRIL MALEATO, 10,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 25,00 mg

ENALAPRIL MALEATO, 20,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 12,50 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### Fórmula:

*Comprimidos x 10/25:*

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 10,00 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes: Cellactosa 209,74 mg; Celulosa microcristalina 38,40 mg; Croscarmelosa sódica 9,60 mg; Talco 9,60 mg; Gliceril palmito estearato 16,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,60 mg; Azul brillante laca alumínica 0,3 mg.

*Comprimidos x 20/12,5 mg:*

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 20,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Cellactosa 212,00 mg; Celulosa microcristalina 38,40 mg; Croscarmelosa sódica 9,60 mg; Talco 9,60 mg; Gliceril palmito estearato 16,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,60 mg; Óxido de hierro amarillo 0,30 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Vasodilatador. Diurético.

### INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El enalapril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) que posee acción vasodilatadora y antihipertensiva, mientras que la hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. La asociación de drogas antihipertensivas en dosis pequeñas posee efectos comparables a los obtenidos con dosis mayores de las mismas drogas en forma aislada, pero con menor incidencia de efectos adversos.

## FARMACOCINÉTICA

Una vez absorbido, el enalapril alcanza concentraciones máximas una hora después de administrado, mientras que su forma hidrolizada (enalaprilato) de acción más potente, alcanza el pico máximo a las 3-4 horas. La vida media del enalaprilato es de 11 hs, uniéndose en un 50-60% a proteínas plasmáticas. Se elimina fundamentalmente por orina, como enalaprilato y enalapril.

La absorción del enalapril no se modifica por la ingesta de alimentos. En pacientes con fallo renal severo (filtrado glomerular < 30 ml/minuto) comienzan a aumentar los niveles plasmáticos de enalapril.

La hidroclorotiazida alcanza su concentración máxima 4 horas después de la administración oral, con una vida media variable entre 5,6 y 14,8 horas, con un 40% de ligadura a proteínas plasmáticas. El 90% de la droga administrada se elimina por orina sin alteraciones.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aquellos pacientes bajo tratamiento diurético deben suspender el mismo 2 ó 3 días antes de iniciar la terapia con **TENCAS D**.

La dosis habitual es de 1 comprimido una vez al día, aunque en algunos casos puede aumentarse la dosis hasta dos comprimidos por día. En aquellos pacientes que requieran un mejor control a pesar de recibir la dosis máxima se deberá asociar una dosis adicional de enalapril o de algún otro antihipertensivo no diurético.

Cuando se indica **TENCAS D 10/25** (enalapril 10 mg, hidroclorotiazida 25 mg) se recomienda comenzar el tratamiento con una dosis inicial de ½ comprimido una vez al día, pasando luego a la dosis habitual de 1 comprimido/día.

En pacientes con filtrado glomerular < 30 ml/minuto se utilizan usualmente diuréticos de asa, por lo cual no se recomienda el uso de **TENCAS D**.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al enalapril o a otros inhibidores de la ECA. Hipersensibilidad a la hidroclorotiazida o derivados sulfanilamídicos. Encefalopatía hepática, anuria, hiperaldosteronismo primario, estenosis aórtica, estenosis de arteria renal (bilateral o en riñón único), embarazo y lactancia.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento y durante el transcurso del mismo cuando se considere necesario. En pacientes con depleción hidrosalina se recomienda prever el riesgo de hipotensión ortostática con la primera

dosis de **TENCAS D**, siendo este riesgo mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca.

En pacientes con insuficiencia renal, estenosis de arteria renal, insuficiencia cardíaca o tratamiento diurético previo se debe monitorear periódicamente la función renal, por el riesgo de agravamiento de la misma. Se recomienda suspender la administración de **TENCAS D** en pacientes con clearance de creatinina menor a 30 ml/min. En estos pacientes se recomienda utilizar diuréticos de asa.

Administrar con cautela en pacientes con cardiopatía isquémica o insuficiencia vasculo-cerebral, en quienes la hipotensión arterial puede agravar el déficit de flujo.

Emplear con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, ya que los trastornos hidroelectrolíticos pueden precipitar el coma hepático.

Se han observado casos de edema angioneurótico en pacientes tratados con ACEI, debiendo interrumpirse el tratamiento en estos casos.

Pueden producirse episodios de hipotensión arterial durante la cirugía y la anestesia en pacientes tratados con **TENCAS D**.

#### Cáncer de piel no-melanoma

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.

#### Embarazo

**TENCAS D** está contraindicado en el embarazo, por sus efectos tóxicos sobre el feto. Se debe interrumpir la administración del mismo ante la aparición del embarazo.

#### Lactancia

Se recomienda no administrar **TENCAS D** en mujeres que amamantan, ya que se ha demostrado pasaje de enalapril y enalaprilat a leche materna.

#### Uso pediátrico

No se recomienda su uso en pacientes pediátricos.

#### Uso geriátrico

Administrar con precaución en pacientes añosos por haberse observado una respuesta mayor al enalapril en algunos casos.

#### Interacciones medicamentosas

Administrar con prudencia en asociación con otras medicaciones hipotensoras (sobre todo diuréticos), ya que puede potenciarse el efecto de **TENCAS D**. En pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio puede producirse hiperkalemia, fundamentalmente en pacientes con fallo renal. La eliminación renal de litio disminuye por acción del enalapril y de la hidroclorotiazida, por lo que aumenta el riesgo de toxicidad cuando se asocian estas medicaciones. Se ha descrito hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con enalapril, por aumentar la sensibilidad a la insulina o hipoglucemiantes orales. Asimismo, la hidroclorotiazida puede disminuir la acción de insulina e hipoglucemiantes orales, debiendo reajustarse estas dosis. Las resinas de intercambio iónico disminuyen la absorción de hidroclorotiazida, mientras que la ACTH y los corticoides pueden potenciar su acción kaliurética. Los AINEs pueden disminuir los efectos de las tiazidas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

No se han descrito reacciones adversas especiales para la asociación enalapril-hidroclorotiazida, observándose solamente las descritas para cada droga por separado. Con una frecuencia mayor al 2% se observaron: cefalea, vértigo, fatiga, tos, calambres musculares, náuseas, diarrea, astenia, hipotensión ortostática e impotencia sexual.

Con una frecuencia menor al 2% se han observado: síncope, dolor torácico o abdominal, angioedema, hipotensión, hipotensión ortostática, palpitaciones, taquicardia, boca seca, dispepsia, vómitos, constipación, neutropenia, plaquetopenia, depresión medular, insomnio, excitación, parestesias, vértigo, somnolencia, tos, disnea, rinorrea, ronquera, broncoespasmo, asma, prurito, rash cutáneo, gota, lumbalgia, artralgias, sudoración, disminución de la libido.

En relación con los exámenes de laboratorio se han informado aumento de urea y creatinina, de enzimas hepáticas, bilirrubina, y potasio. Asimismo, hiponatremia y anemia.

Adicionalmente se han observado los siguientes efectos adversos con el uso de los componentes por separado:

**Enalapril:** Edema angioneurótico, paro cardíaco, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar, arritmias, palpitaciones, Raynaud, pancreatitis, hepatitis, constipación, estomatitis, íleo, pancitopenia, anemia hemolítica, ataxia, confusión, trastornos del sueño, insuficiencia renal, oliguria, dolor lumbar, ginecomastia, impotencia, infiltrados pulmonares, broncoespasmo, rinorrea, asma, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, Stevens-Johnson, alopecia, fotosensibilidad, visión borrosa, anosmia, ojo seco, lagrimeo. Se ha descrito un cuadro reumatológico que incluye FAN positivo, poliartalgias, fiebre, vasculitis, eosinofilia y fotosensibilidad.

**Hidroclorotiazida:** Astenia, colestasis intrahepática, pancreatitis, gastritis, anorexia, pancitopenia, anemia hemolítica, púrpura, vasculitis, distrés respiratorio, espasmos musculares, inquietud, eritema polimorfo, Stevens-Johnson, alopecia, insuficiencia renal, visión borrosa, hiperuricemia, crisis de gota, hiperglucemia, hipomagnesemia, hipocalciuria, aumento de colesterol y triglicéridos. Frecuencia no conocida: cáncer de piel melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se desconocen las manifestaciones clínicas de las sobredosis por enalapril e hidroclorotiazida. La reacción más probable por enalapril es la hipotensión arterial, tratable con infusión salina. La hidroclorotiazida causará depresión hidrosalina. Si se coadministra digital la hipokalemia puede provocar arritmias. Según el tiempo transcurrido desde la ingesta se decidirá la realización o no de la evacuación gástrica, y se corregirá la depleción hidrosalina y la hipotensión arterial. El enalaprilat puede removerse mediante hemodiálisis. No se han descrito antidotos específicos.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 30, 60, 500 y 1000 los dos últimos de uso hospitalario.

Fecha de última revisión: .../.../...

### **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 52.414

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-81756659 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.18 11:03:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.18 11:03:30 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**TENCAS D**  
**ENALAPRIL MALEATO, 10,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 25,00 mg**  
*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta****Industria Argentina****Contenido:** 10 comprimidos**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 10,00 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes: Cellactosa; Celulosa microcristalina ; Croscarmelosa sódica ; Talco ; Gliceril palmito estearato ; Dióxido de silicio coloidal ; Azul brillante laca alumínica.

**Posología:** ver prospecto interno.**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 52.414

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-81756659 ROT SEC 10-25

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.18 11:03:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.18 11:03:02 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**TENCAS D**  
**ENALAPRIL MALEATO, 20,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 12,50 mg**  
*Comprimidos*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 10 comprimidos

**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 20,00 mg; Hidroclorotiazida 12,50 mg. Excipientes: Cellactosa; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Talco; Gliceril palmito estearato; Dióxido de silicio coloidal; Óxido de hierro amarillo.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N° 52.414

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos los dos últimos de uso hospitalario.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-81756659 ROT SEC 20-12.5

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.18 11:02:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.18 11:02:38 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**TENCAS D**  
**ENALAPRIL MALEATO, 10,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 25,00 mg**  
*Comprimidos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-81756659 ROT PRIM 10-25

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.18 11:02:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.18 11:02:20 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**TENCAS D**  
**ENALAPRIL MALEATO, 20,00 mg; HIDROCLOROTIAZIDA, 12,50 mg**  
*Comprimidos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-81756659 ROT PRIM 20-12.5

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.18 11:01:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.18 11:01:51 -03:00