



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81327756-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-81327756-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CIA S.A.Q. e I solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ECAPRIRETIC Nombre Genérico: MALEATO DE ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MALEATO DE ENALAPRIL 10,00 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg; y MALEATO DE ENALAPRIL 20,00 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 50,00 mg; aprobada por Certificado N° 41.530.

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 DR LAZAR Y CIA S.A.Q. e I propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ECAPRIRETIC Nombre Genérico: MALEATO DE ENALAPRIL - HIDROCLOROTIAZIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MALEATO DE ENALAPRIL 10,00 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25,00 mg; y MALEATO DE ENALAPRIL 20,00 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 50,00 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-08060798-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-08060669-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-08060545-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-08060430-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-08060298-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-08060113-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-08061027-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-08060902-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.530, 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-2020-81327756-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE PRIMARIO

ECAPRIRETIC®
Maleato de enalapril 10 mg
Hidroclorotiazida 25 mg
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Lote:.....

Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81327756 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: 2021.01.28 19:16:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:16:46 -03:00

LAZAR

ECAPRIRETIC®
Maleato de enalapril 20 mg
Hidroclorotiazida 50 mg
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Lote:.....

Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81327756 ROT PRIM 20-50

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:16:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:16:25 -03:00

PROYECTO DE ROTULO – ENVASE SECUNDARIO

ECAPRIRETIC®

Maleato de enalapril 10 mg

Hidroclorotiazida 25 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido:

10 comprimidos recubiertos.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubiertos contiene:

Maleato de enalapril	10,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Lactosa	100,00 mg
Almidón de maíz	90,00 mg
Amigel	6,50 mg
Aerosil	5,00 mg
Celulosa microcristalina	47,00 mg
Talco	15,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,20 mg
Dióxido de titanio	0,53 mg
Sacarina sódica	0,17 mg
Laca de amarillo ocaso	0,10 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz. Mantener los comprimidos en su envase original, lejos del calor, la humedad y la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 41.530.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 – B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

Lote:.....

Vence:....

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30 y 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo de hospitales.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81327756 ROT SEC 10-25

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:16:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:16:04 -03:00

ECAPRIRETIC®

Maleato de enalapril 10 mg

Hidroclorotiazida 25 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido:

500 comprimidos recubiertos.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubiertos contiene:

Maleato de enalapril	10,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Lactosa	100,00 mg
Almidón de maíz	90,00 mg
Amigel	6,50 mg
Aerosil	5,00 mg
Celulosa microcristalina	47,00 mg
Talco	15,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,20 mg
Dióxido de titanio	0,53 mg
Sacarina sódica	0,17 mg
Laca de amarillo ocaso	0,10 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz. Mantener los comprimidos en su envase original, lejos del calor, la humedad y la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 41.530.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 – B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

Lote:.....

Vence:.....

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1000 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81327756 ROT SEC UHE 10-25

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:15:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:15:43 -03:00

LAZAR

ECAPRIRETIC®

Maleato de enalapril 20 mg

Hidroclorotiazida 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido:

10 comprimidos recubiertos.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Maleato de enalapril	20,00 mg
Hidroclorotiazida	50,00 mg
Lactosa	135,00 mg
Almidón de maíz	96,00 mg
Amigel	9,00 mg
Aerosil	6,30 mg
Celulosa microcristalina	62,00 mg
Talco	20,00 mg
Estearato de magnesio	1,70 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	13,80 mg
Dióxido de titanio	0,80 mg
Sacarina sódica	0,25 mg
Laca de amarillo ocaso	0,15 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz. Mantener los comprimidos en su envase original, lejos del calor, la humedad y la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 41.530.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 – B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

Lote:.....

Vence:....

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81327756 ROT SEC 20-50

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:15:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:15:21 -03:00



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

Providencia

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2020-81327756- -APN-DGA#ANMAT

DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I.

*Modificación de prospecto por Declaración Jurada.
Cert. 41.530.*

*ECAPRIRETIC / MALEATO DE ENALAPRIL -
HIDROCLOROTIAZIDA.*

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

SR. ADMINISTRADOR NACIONAL

Farm. MANUEL R. LIMERES

S/D.

Se eleva el expediente de la referencia con informe en orden 18 de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, adjuntándose el correspondiente proyecto de Disposición en IF-2021-09019686-APN-DERM#ANMAT (embebido en orden 28), para la intervención legal y técnica.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN NACIONAL

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.02 13:51:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.02 13:51:20 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ECAPRIRETIC®
Maleato de enalapril
Hidroclorotiazida
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

ECAPRIRETIC® 10/25

Cada comprimido recubiertos contiene:

Maleato de enalapril	10,00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Lactosa	100,00 mg
Almidón de maíz	90,00 mg
Amigel	6,50 mg
Aerosil	5,00 mg
Celulosa microcristalina	47,00 mg
Talco	15,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,20 mg
Dióxido de titanio	0,53 mg
Sacarina sódica	0,17 mg
Laca de amarillo ocaso	0,10 mg

ECAPRIRETIC® 20/50

Cada comprimido recubiertos contiene:

Maleato de enalapril	20,00 mg
Hidroclorotiazida	50,00 mg
Lactosa	135,00 mg
Almidón de maíz	96,00 mg
Amigel	9,00 mg
Aerosil	6,30 mg
Celulosa microcristalina	62,00 mg
Talco	20,00 mg
Estearato de magnesio	1,70 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	13,80 mg
Dióxido de titanio	0,80 mg
Sacarina sódica	0,25 mg
Laca de amarillo ocaso	0,15 mg

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Acción terapéutica

Antihipertensivo. Vasodilatador. Diurético.

Indicaciones

ECAPRIRETIC® está destinado al tratamiento de la hipertensión arterial.

Vía de administración

Vía oral.

Acción farmacológica

El Enalapril es un inhibidor de la enzima convertora de la angiotensina (ECA) con efectos antihipertensivo y vasodilatador. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Los estudios clínicos realizados con la asociación de pequeñas dosis de drogas antihipertensivas, han demostrado que se obtienen efectos similares a los obtenidos con dosis mayores de las drogas por separado, pero con una menor incidencia de reacciones adversas.

Farmacocinética

Los alimentos no alteran la absorción de Enalapril maleato. La concentración plasmática máxima se alcanza a la hora de la administración por vía oral. Su forma hidrolizada, el enalaprilato, con acción farmacológica más potente, alcanza la concentración plasmática máxima a las 3 o 4 horas de la administración por vía oral. La vida media efectiva del enalaprilato, luego de múltiples dosis de Enalapril, es de 11 horas y la unión a las proteínas plasmáticas es de 50 - 60%. La eliminación se realiza bajo la forma de Enalapril y enalaprilato principalmente por la orina.

En la insuficiencia renal la farmacocinética es comparable al individuo normal hasta 30 ml/min de filtrado glomerular, con clearance de creatinina menores comienzan a incrementarse los niveles séricos.

La Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40%. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

Posología y forma de administración

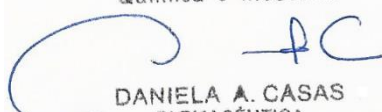
ECAPRIRETIC® 10/25: 1 comprimido por día.

ECAPRIRETIC® 20/50: 1 comprimido por día.

En aquellos pacientes que, recibiendo la dosis máxima de ECAPRIRETIC® 20/50, necesiten un mayor control, se deberán indicar dosis adicionales de Enalapril o el agregado de otros agentes antihipertensivos no diuréticos.

Insuficiencia renal: En pacientes con clearance de creatinina $> 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (creatinina sérica aproximada $\leq 3 \text{ mg/dl}$) no es necesario efectuar ajustes de la dosis. En pacientes con menor grado de filtración glomerular normalmente se utilizan diuréticos del asa, por lo cual no se recomienda el uso de ECAPRIRETIC®.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Contraindicaciones

ECAPRIRETIC[®] está contraindicado en los individuos con antecedentes de hipersensibilidad al Enalapril o a otros inhibidores de la ECA y a la Hidroclorotiazida o a los derivados sulfanilámídicos. Encefalopatía hepática, anuria, hiperaldosterismo primario y en presencia de estenosis aórtica y estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en riñón único. 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 ECAPRIRETIC[®] 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 ECAPRIRETIC[®].

Es imprescindible un control estricto de los parámetros que evalúan la función renal o se correlacionan con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) en caso de insuficiencia renal, 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 severa, se recomienda suspender la administración de ECAPRIRETIC[®] con clearance de creatinina ≤ 30 ml/min.

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.

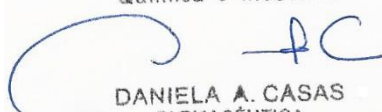
Las tiazidas deben emplearse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática pues pequeñas alteraciones del balance hidroelectrolítico pueden precipitar el coma hepático.

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 ECAPRIRETIC[®] 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.

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas) con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida, Los efectos fotosensibilizantes de la hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo del cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con hidroclorotiazida de tal riesgo y se les indicará

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

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 hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado previamente un cáncer cutáneo no melanocítico.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos han evidenciado efectos perjudiciales sobre el producto de la concepción. Por tal motivo, ECAPRIRETIC® está contraindicado durante el embarazo. Si se detectara un embarazo el tratamiento con ECAPRIRETIC® deberá ser interrumpido lo antes posible.

Lactancia: El Enalapril y su metabolito el enalaprilato se eliminan en la leche humana en cantidades mínimas. Por lo tanto, se recomienda no administrar ECAPRIRETIC® a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considerara que el uso de ECAPRIRETIC® es esencial, deberá considerar la posibilidad de interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia del Enalapril en niños, por lo tanto su uso no está recomendado.

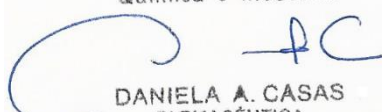
Uso geriátrico: Administrar con precaución pues algunos pacientes ancianos han presentado una respuesta mayor al Enalapril que los sujetos jóvenes.

Insuficiencia Renal: Se recomienda utilizar ECAPRIRETIC® con filtrado glomerular ≥ 30 ml/min. En caso de mayor deterioro de la función renal se prefiere utilizar diuréticos de asa, por lo cual ECAPRIRETIC® no está recomendado.

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 (espironolactona, amilorida, triamtireno), 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. Tanto el Enalapril como la Hidroclorotiazida reducen la eliminación renal de litio e incrementan el riesgo de toxicidad. Se ha descrito muy excepcionalmente un aumento en la sensibilidad a la insulina o a los diabeticostáticos orales en los pacientes diabéticos que además recibieron Enalapril, lo que hipotéticamente podría determinar la aparición de síntomas de hipoglucemia. La Hidroclorotiazida puede interactuar con drogas antidiabéticas (agentes orales e insulina) pudiendo requerir reajuste de dosis. La administración concomitante de resinas de intercambio aniónico (colestiramina y colestipol) reduce la absorción de la Hidroclorotiazida. Los corticoides y la ACTH pueden potenciar su efecto kaliurético. La administración de antiinflamatorios no esteroides puede disminuir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas específicas para la asociación de Enalapril maleato e Hidroclorotiazida, siendo las reacciones observadas las mismas que las comunicadas previamente con los principios activos por separado. Las reacciones adversas fueron generalmente leves y transitorias. Las reacciones adversas que ocurrieron con mayor frecuencia (> 2%) fueron: vértigos, cefalea, fatiga, tos, calambres musculares, náuseas, astenia, efectos ortostáticos, impotencia y diarrea.

Con menor frecuencia (0,5 a 2%) se han informado:

Generales: Síncope, dolor torácico, dolor abdominal. Angioedema (ver Precauciones y Advertencias).

Cardiovasculares: Hipotensión, hipotensión ortostática, taquicardia, palpitaciones.

Digestivas: Vómitos, dispepsia, constipación, meteorismo, sequedad bucal.

Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.

Neurológicas/Psiquiátricas: Insomnio, nerviosismo, parestesias, somnolencia, vértigos.

Respiratorias: Tos, broncoespasmo, disnea, rinorrea, ronquera, asma.

Piel: Rash, prurito.

Otros: Gota, lumbalgia, artralgia, diaforesis, tinnitus, infección urinaria, disminución de la libido.

Hallazgos en los exámenes de laboratorio: Se han informado incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las 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.

Además, se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de los componentes por separado:

Enalapril: Generales: Reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Cardiovasculares: Paro cardíaco, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), embolismo e infarto pulmonar, trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial, fenómeno de Raynaud. Digestivas: Íleo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, glositis, estomatitis.

Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.

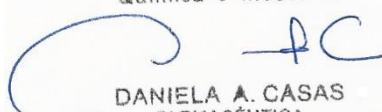
Anemia hemolítica, incluyendo hemólisis en pacientes con déficit de G-6-PD.

Neurológicas/Psiquiátricas: Depresión, confusión, ataxia, neuropatía periférica, trastornos del sueño. Urogenitales: Insuficiencia renal, oliguria, disfunción renal, dolor lumbar, ginecomastia, impotencia. Respiratorias: Infiltrado pulmonar, broncoespasmo, neumonía, bronquitis, rinorrea, ronquera, asma, infección respiratoria superior.

Piel: Dermatitis exfoliativa, diaforesis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia, fotosensibilidad.

Órganos de los sentidos: Visión borrosa, disgeusia, anosmia, conjuntivitis, ojo seco, lagrimeo. Otros: Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, mialgia/miositis, fiebre, serositis, vasculitis, leucocitosis,

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas.
Hidroclorotiazida: Generales: Debilidad. Digestivas: Ictericia colestática intrahepática, pancreatitis, sialadenitis, gastritis, dolor abdominal, anorexia. Hematológicas: Anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia.
Hipersensibilidad: Púrpura, fotosensibilidad, urticaria, vasculitis, fiebre, distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar, reacciones anafilácticas.
Osteomusculares: Espasmos musculares. Neurológicas/Psiquiátricas: Inquietud.
Dermatológicas: Eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, alopecia.
Nefrourológicas: Insuficiencia o disfunción renal, nefritis intersticial.
Órganos de los sentidos: Visión borrosa transitoria.
Metabólicos: Hiperuricemia o incluso la precipitación de una crisis aguda de gota en pacientes predispuestos, hiperglucemia, hipermagnesuria e hipomagnesemia, hipocalciuria, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia.
Frecuencia no conocida: Cáncer de piel no-melanoma (carcinoma basocelular y carcinoma de células escamosas).

Sobredosificación

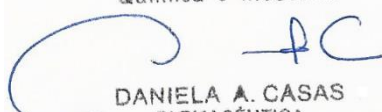
No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Enalapril maleato e Hidroclorotiazida. La reacción más probable atribuible al Enalapril es la hipotensión arterial que se puede tratar con infusión intravenosa de solución salina normal. Los signos y síntomas atribuibles a la Hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultantes de la diuresis excesiva. Si también se administró digital, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. Interrumpir el tratamiento y controlar cuidadosamente al paciente. Luego de la cuidadosa evaluación clínica, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), corrección de la deshidratación, del desequilibrio hidroelectrolítico y de la hipotensión. El enalaprilato puede ser removido de la circulación mediante hemodiálisis. No se han descrito antídotos 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, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo de hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR ENTRE 15° Y 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ. MANTENER LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, LEJOS DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR DIRECTA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 41.530.

DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606 ARI – Carapachay.

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81327756 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:17:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:17:28 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ECAPRIRETIC®
Maleato de enalapril
Hidroclorotiazida
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ECAPRIRETIC®?

Cada comprimido de 10/25 contiene: Maleato de enalapril 10,00 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg. Excipientes c.s.

Cada comprimido de 20/50 contiene: Maleato de enalapril 20,00 mg; Hidroclorotiazida 50,00 mg. Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:

Este medicamento es un antihipertensivo que contiene dos fármacos, uno de ellos un diurético, para reducir la presión arterial elevada.

¿Para qué se usa ECAPRIRETIC®?

ECAPRIRETIC® es una combinación de enalapril e hidroclorotiazida en un comprimido y se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión).

El enalapril es un medicamento con acción vascular, perteneciente al grupo de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) con efectos antihipertensivo y vasodilatador.

La hidroclorotiazida es un diurético que aumenta suavemente la producción de orina y posee efectos hipotensores propios, potenciando la acción de otras sustancias hipotensoras como enalapril.

¿Qué personas no pueden recibir ECAPRIRETIC®?

No use este medicamento si Ud. sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento.

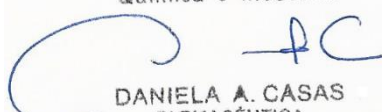
Debe informar a su médico si está embarazada (o si piensa que pudiera estarlo) o en período de lactancia. Su médico le aconsejará tomar otro medicamento en lugar de ECAPRIRETIC® ya que éste no se recomienda durante el embarazo y lactancia.

No tome ECAPRIRETIC® si usted padece una o más de las siguientes alteraciones:

Encefalopatía hepática, anuria, hiperaldosterismo primario y en presencia de estenosis aórtica y estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en riñón único.

No se recomienda el uso de ECAPRIRETIC® en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento o si está dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Informe a su médico si padece algunos de los siguientes:

- Alteración de la función hepática.
- Cardiopatía isquémica o insuficiencia vascular cerebral.
- Insuficiencia cardíaca.
- Tratamiento previo con diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, diálisis, diarrea o vómitos.
- Insuficiencia renal, estenosis de arteria renal.
- Si ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión inesperada de la piel durante el tratamiento. El tratamiento con hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando ECAPRIRETIC®.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

Las reacciones adversas que ocurren con mayor frecuencia son: vértigos, cefalea, fatiga, tos, calambres musculares, náuseas, astenia, efectos ortostáticos, impotencia y diarrea. Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma durante el tratamiento, consulte con su médico.

¿Cómo se usa ECAPRIRETIC®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de ECAPRIRETIC® indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Pida a su médico que le aclare cualquier cuestión que no entienda contenida en el prospecto que acompaña al medicamento.

ECAPRIRETIC® se administra oralmente en un comprimido una vez al día con un poco de agua, con o sin alimentos. La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

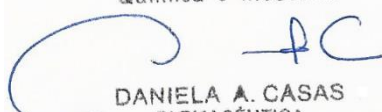
No se auto-medique con ECAPRIRETIC®. Es importante que usted no ingiera mayor cantidad de ECAPRIRETIC® que lo indicado por su médico.

No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más ECAPRIRETIC® del que le han indicado, póngase en contacto con su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso exclusivo de hospitales.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR ENTRE 15° Y 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ. MANTENER LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, LEJOS DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR DIRECTA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 41.530.

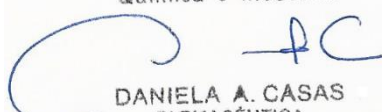
DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606 ARI – Carapachay.

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-81327756 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 19:17:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 19:17:06 -03:00