



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

DISPOSICIÓN N° 3023

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008103-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFIZER S.R.L. 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 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3023

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5. Que la Dirección 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 3023

EL INTERVENTOR 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 ENDOPRIL 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 N° 1.2.1, por PFIZER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

5,

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.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, 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



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

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. Inscríbese 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:1-0047-0000-008103-11-1

DISPOSICIÓN Nº: **3023**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 N°: **3023**

Nombre comercial: ENDOPRIL

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Nombre o Razón Social del Lugar/es de elaboración: PFIZER S.R.L.

Domicilio del/los establecimiento/s elaborador/es: VIRREY LORETO N° 2477,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENDOPRIL.

Clasificación ATC: C09AA02

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

g



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

3 0 2 3

HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 5.00 mg DE ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5.00 mg.

Excipientes: TALCO 3.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 25.30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.50 mg, LACTOSA ANHIDRA 227.70 mg, SIMETICONA 50% 3.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENDOPRIL.

Clasificación ATC: C09AA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE

5,
A



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

HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 10.00 mg DE ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10.00 mg.

Excipientes: TALCO 4.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.60 mg, LACTOSA ANHIDRA 238.20 mg, SIMETICONA 50% 3.20 mg, ALMIDON DE MAIZ 36.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

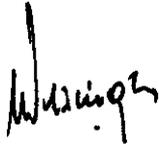
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3 0 2 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 3023

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008103-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3023, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por PFIZER S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ENDOPRIL

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Nombre o Razón Social del Lugar/es de elaboración: PFIZER S.R.L.

Domicilio del/los establecimiento/s elaborador/es: VIRREY LORETO Nº 2477,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENDOPRIL.

Clasificación ATC: C09AA02



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

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

Concentración/es: 5.00 mg DE ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5.00 mg.

Excipientes: TALCO 3.75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 25.30 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.50 mg, LACTOSA ANHIDRA 227.70 mg, SIMETICONA 50% 3.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENDOPRIL.

Clasificación ATC: C09AA02

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

Concentración/es: 10.00 mg DE ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentuai:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10.00 mg.

Excipientes: TALCO 4.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 27.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.60 mg, LACTOSA ANHIDRA 238.20 mg, SIMETICONA 50% 3.20 mg, ALMIDON DE MAIZ 36.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 18 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

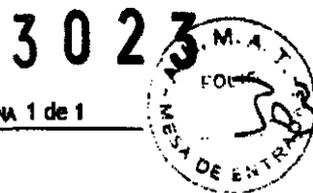
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PFIZER S.R.L. el Certificado N° **56720**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 31 MAY 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3023**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULOS

**ENDOPRIL
ENALAPRIL 5 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	5,00 mg
Lactosa anhidra	227,70 mg
Almidón de maíz	33,75 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Talco	3,75 mg
Simeticona 50% Polvo	3,00 mg
Celulosa microcristalina	25,30 mg

LOTE

VENCIMIENTO

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

Estuche con 20 comprimidos.

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

PFIZER SRL, Virrey Loreto 2477, (1426) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 30, 50 y 60 comprimidos.



PFIZER S.R.L.
Dra. Sandra B. Maza
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

3023



PROYECTO DE ROTULOS

**ENDOPRIL
ENALAPRIL 5 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	5,00 mg
Lactosa anhidra	227,70 mg
Almidón de maíz	33,75 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg
Talco	3,75 mg
Simeticona 50% Polvo	3,00 mg
Celulosa microcristalina	25,30 mg

LOTE

VENCIMIENTO

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

Estuche con 100 comprimidos.

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

PFIZER SRL, Virrey Loreto 2477, (1426) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 500 y 1000 comprimidos.


PFIZER S.R.L.
Dra. Sandra B. Maza
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



PROYECTO DE ROTULOS

**ENDOPRIL
ENALAPRIL 10 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	10,00 mg
Lactosa anhidra	238,20 mg
Almidón de maíz	36,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,60 mg
Talco	4,00 mg
Simeticona 50% Polvo	3,20 mg
Celulosa microcristalina	27,00 mg

LOTE

VENCIMIENTO

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

Estuche con 20 comprimidos.

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

PFIZER SRL, Virrey Loreto 2477, (1426) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 30, 50 y 60 comprimidos.



PFIZER S.R.L.
Dra. Sandra B. Maza
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL

3023



PROYECTO DE ROTULOS

**ENDOPRIL
ENALAPRIL 10 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	10,00 mg
Lactosa anhidra	238,20 mg
Almidón de maíz	36,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,60 mg
Talco	4,00 mg
Simeticona 50% Polvo	3,20 mg
Celulosa microcristalina	27,00 mg

LOTE

VENCIMIENTO

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no superior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

Estuche con 100 comprimidos.

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

PFIZER SRL, Virrey Loreto 2477, (1426) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra Beatriz Maza, Farmacéutica.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 500 y 1000 comprimidos.

PFIZER S. R. L.
Dra. Sandra B. Maza
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



PROYECTO DE PROSPECTO

**ENDOPRIL
ENALAPRIL 5 mg - 10 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:	5 mg	10 mg
Enalapril maleato	5,00 mg	10,00 mg
Lactosa anhidra	227,70 mg	238,20 mg
Almidón de maíz	33,75 mg	36,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg	1,60 mg
Talco	3,75 mg	4,00 mg
Símeticona 50% Polvo	3,00 mg	3,20 mg
Celulosa microcristalina	25,30 mg	27,00 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Vasodilatador.

INDICACIONES

ENDOPRIL está 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.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Luego de la administración oral, el enalapril es rápidamente absorbido e hidrolizado a enalaprilato, un antagonista de la enzima convertidora de la angiotensina I en angiotensina II (ECA), no sulfidrílico, altamente específico y de acción prolongada. La inhibición de la ECA se traduce en disminución de la angiotensina II plasmática, y de sus efectos 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 descrito 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 postcarga, con aumento del volumen minuto sin taquicardia refleja.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial: 10 a 40 mg por día.

Insuficiencia cardíaca: Se administrarán 5 mg por día aumentando si es necesario la dosis progresivamente hasta 20 mg por día, repartidos en una o dos tomas.

En todos los casos se aconseja comenzar con una dosis pequeña e incrementarla hasta lograr la acción terapéutica deseada.

La iniciación del tratamiento puede realizarse con ENDOPRIL 2,5 mg.

ENDOPRIL 2,5 mg está indicado también como dosis de mantenimiento en algunos casos de hipertensión arterial leve o de insuficiencia cardíaca.

Hipertensión renovascular: Los pacientes con hipertensión renovascular son particularmente sensibles a los agentes inhibidores de la enzima de conversión, como es el caso de ENDOPRIL. 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 dosis de 2,5 mg y ajustando luego las dosis mediante aumentos progresivos realizados con mucha prudencia. Los pacientes con hipertensión renovascular suelen responder a la dosis de 20 mg por día en una sola toma. La función renal debe vigilarse


PFIZER S.R.L.
Dra. Sandra B. Maza
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



periódicamente en especial si se administran concomitantemente diuréticos (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Posología inicial: 2,5 mg o 5 mg: una vez al día.

Posología habitual: Hipertensión arterial leve: 10 mg por día
Hipertensión arterial moderada: 20 mg por día
Hipertensión arterial grave: 40 mg por día

Insuficiencia cardíaca: 5 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal: Las dosis habitualmente útiles por día son las siguientes: Para insuficiencia renal con clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/min: 5 - 10 mg de enalapril por día; clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min: 2,5 - 5 mg de enalapril por día; clearance de creatinina menor que 10 ml/min: 2,5 mg de enalapril los días de diálisis.

CONTRAINDICACIONES

ENDOPRIL está contraindicado en los individuos hipersensibles al enalapril y en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con tratamientos previos con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 ENDOPRIL 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 ENDOPRIL.

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 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 MODO 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 ENDOPRIL 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.

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. ENDOPRIL puede disminuir la eliminación del litio. Por lo tanto, en los pacientes que reciban ambos medicamentos debe controlarse la concentración sérica de litio. Se ha descrito muy excepcionalmente un aumento en la sensibilidad a la


PFIZER S.R.L.
Dra. Sandra B. Maza
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



insulina o a los diabéticos orales en los pacientes diabéticos que además recibieron enalapril, lo que hipotéticamente podría determinar la aparición de síntomas de hipoglucemia.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos han evidenciado efectos perjudiciales sobre el producto de la concepción. Por tal motivo, el enalapril está contraindicado durante el embarazo. Si se detectara un embarazo, el tratamiento con ENDOPRIL 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 enalapril a mujeres que se encuentran amamantando. Si el médico considerara que el uso de enalapril 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.

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos el enalapril fue 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 experiencias adversas que ocurrieron en más del 1% de los pacientes tratados con enalapril en estudios controlados fueron: cefaleas, mareos, hipotensión, astenia, diarrea, náuseas, 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 efectos colaterales en los pacientes clínicos o durante el uso cotidiano del producto, cuya relación con el medicamento es generalmente improbable.

Generales: Reacciones anafilactoides, edema angioneurótico.

Cardiovasculares: Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial.

Digestivas: Ileo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, estomatitis.

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

Neurológicas/Psiquiátricas: Depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias.

Respiratorias: Broncoespasmo, disnea, rinorrea, ronquera, asma.

Piel: Diaforesis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia.

Otros: Impotencia, visión borrosa, disgeusia, glositis, tinnitus. Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos, antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, mialgia, fiebre, serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas.

Hallazgos de los exámenes de laboratorio: Las alteraciones observadas durante la administración de enalapril raramente fueron de importancia clínica. Se comunicaron 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.

SOBREDOSIFICACION

Existen datos limitados acerca de la sobredosis de enalapril en seres humanos. Los síntomas prominentes han sido hipotensión marcada (6 horas después de la ingestión de los comprimidos) y estupor. Luego de la


PFIZER S.R.L.
Dra. Sandra B. Maza
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL



cuidadosa evaluación clínica del paciente, 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 a la realización o no del tratamiento general de rescate. Evacuación gástrica (lavado gástrico o inducción del vómito). La hipotensión arterial 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 descrito antidotos específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648

CONSERVACION

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no superior a 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES

Envases que contienen 20, 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos para uso exclusivo hospitalario.

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

PFIZER SRL, Virrey Loreto 2477, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

Fecha de última revisión: .../.../...



PFIZER S.R.L.
Dra. Sandra B. Maza
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA LEGAL