



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-09170918-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-09170918-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOTRIAL D / ENALAPRIL MALEATO - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS: ENALAPRIL 2,5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg y ENALAPRIL 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; aprobado por Certificado N° 38.583.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LOTRIAL D / ENALAPRIL MALEATO - HIDROCLOROTIAZIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS: ENALAPRIL 2,5 mg - HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg y ENALAPRIL 5 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-32608094-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-32608220-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.583, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-09170918-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.14 13:13:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.14 13:13:56 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lotrial D
Enalapril maleato/Hidroclorotiazida
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES LOTRIAL D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Lotrial D es un medicamento que contiene dos principios activos, enalapril maleato e hidroclorotiazida. Enalapril maleato, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como “inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA)” e hidroclorotiazida, pertenece al grupo de los medicamentos conocidos como “diuréticos tiazídicos”.

Lotrial D está indicado para el tratamiento de la presión arterial elevada (hipertensión arterial) y de la insuficiencia cardíaca sintomática.

ANTES DE USAR LOTRIAL D

No tome Lotrial D si:

- Ud. tiene alergia conocida al enalapril, a otros ECA, a la hidroclorotiazida, a otros fármacos que deriven de la sulfonamida o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. tiene alteración crónica y severa del funcionamiento del hígado que resulta en otra patología que se llama encefalopatía hepática, que se caracteriza por presentar un deterioro de las funciones cerebrales con confusión, desorientación y somnolencia.
- Ud. tiene problemas severos en el funcionamiento de los riñones.
- Ud. tiene obstrucción severa de las arterias que irrigan los riñones o de la aorta.
- Ud. tiene una patología de las glándulas suprarrenales, denominada hiperaldosteronismo primario, que se caracteriza por tener presión arterial elevada, calambres musculares, debilidad, fatiga, dolor de cabeza, sed.
- Ud. está embarazada o en período de lactancia.

No tome Lotrial D si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo con el médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Lotrial D si:

- Ud. no se encuentra bien hidratado. Se recomienda estar bien hidratado durante el tratamiento con Losacor D. Pueden aparecer diferentes signos de deshidratación y disminución de minerales en sangre, tales como: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, confusión, desasosiego, debilidad o calambres musculares, fatiga muscular, mareos, náuseas, vómitos, aumento de los latidos del corazón, trastornos gastrointestinales.
- Ud. padece de problemas en la función del hígado.
- Ud. padece de problemas en la función de los riñones.
- Ud. va a ser sometido a una cirugía, debido a que le puede disminuir la presión sanguínea.
- Ud. tiene diabetes o picos elevados de glucosa en sangre. Es probable que su médico le indique ajustar la dosis de su tratamiento para la diabetes.
- Ud. tiene gota.
- A Ud. le aparecen manchas o lesiones en la piel, de forma inesperada durante el tratamiento. El tratamiento prolongado y a altas dosis de hidroclorotiazida, puede provocar lesiones malignas en la piel. Se sugiere consultar con el médico ante la aparición de manchas en la piel, y utilizar protección de la piel a la exposición del sol, mientras está en tratamiento con Lotrial D.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

Aunque Lotrial D, normalmente no tiene ningún efecto en la capacidad para conducir o usar máquinas, debe tener cuidado cuando realice estas actividades, especialmente al inicio del tratamiento. Algunas veces pueden producirse vértigo con Lotrial D.

Uso de medicamentos y Lotrial D:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Lotrial D:

- Otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.
- Otros medicamentos diuréticos (espironolactona, triamtireno, amilorida).
- Suplementos que contenga potasio o sustitutos de la sal de mesa, que contenga potasio.
- Litio (medicamento para tratar la manía).
- Insulina y otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Colestiramina y colestipol (medicamentos para reducir los niveles de colesterol en sangre).
- Corticoides.

- Antiinflamatorios no esteroides.

CÓMO TOMAR LOTRIAL D

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará exactamente cuantos comprimidos de Lotrial D debe tomar. Es probable que su médico le indique aumentar o disminuir la dosis, en base a su respuesta al tratamiento.

La dosis habitual para el tratamiento de la hipertensión arterial, es de ½ a 2 comprimidos por día.

La dosis habitual para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática, es de ½ comprimido por día y se podría incrementar la dosis hasta 2 comprimidos por día, repartidos en una o dos tomas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Uso en pediatría:

No está recomendado el uso de Lotrial D en niños menores de 18 años.

Si toma más Lotrial D del que debe:

Si ha tomado más Lotrial D del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

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

Si olvidó tomar Lotrial D:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Fatiga.
- Tos.



ROEMMERS

- Calambres musculares.
- Náuseas.
- Cansancio.
- Impotencia.
- Diarrea.
- Disminución de la presión arterial al colocarse de pie.

Otros efectos indeseables menos frecuentes son:

- Desmayos, Dolor de tórax, Dolor abdominal, reacciones alérgicas más severas, con hinchazón de la boca, la lengua, dificultad para tragar y/o respirar.
- Aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones.
- Vómitos, malestar abdominal, constipación, gases, sequedad de boca.
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos y de las plaquetas en sangre.
- Insomnio, nerviosismo, sensación de hormigueo en las extremidades (parestesias), somnolencia, vértigo.
- Tos, espasmo bronquial, dificultad para respirar, secreción nasal (rinorrea), ronquera, asma.
- Rash y picazón de la piel.
- Gota, dolor lumbar, sudoración, zumbido de los oídos, infección urinaria, disminución del deseo sexual.
- Otras alteraciones del laboratorio: Incremento de la creatinina y la urea en sangre y de las enzimas del hígado (GOT y GPT) y la bilirrubina; incremento del potasio y disminución del sodio en sangre.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Enalapril maleato 2,5 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa; Ácido silícico coloidal; Almidón glicolato sódico; Almidón de maíz; Simeticona; Celulosa microcristalina; Azul patente V, laca alumínica; Talco.

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Enalapril maleato 5 mg; Hidroclorotiazida 25,00 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa; Ácido silícico coloidal; Almidón glicolato sódico; Almidón de maíz; Simeticona; Celulosa microcristalina; Azul patente V, laca alumínica; Talco.

PRESENTACIONES



ROEMMERS

Lotrial D Comprimidos: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos; siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice Lotrial D después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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-2021-09170918- ROEMMERS - Inf pacientes - Certificado N38.583

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.15 09:09:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 09:09:19 -03:00



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOTRIAL D

ENALAPRIL MALEATO + HIDROCLOROTIAZIDA

Comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: **Enalapril maleato** 2,5 mg; **Hidroclorotiazida** 25,00 mg; Excipientes: Lactosa 45,0 mg; Ácido silícico coloidal 1,7 mg; Almidón glicolato sódico 1,7 mg; Almidón de maíz 18,578 mg; Simeticona 0,9 mg; Celulosa microcristalina 34,0 mg; Azul patente V, laca aluminica 0,022 mg; Talco 20,6 mg.

Cada comprimido contiene: **Enalapril maleato** 5 mg; **Hidroclorotiazida** 25,00 mg; Excipientes: Lactosa 60,0 mg; Ácido silícico coloidal 2,0 mg; Almidón glicolato sódico 2,0 mg; Almidón de maíz 23,974 mg; Simeticona 1,10 mg; Celulosa microcristalina 41,0 mg; Azul patente V, laca aluminica 0,026 mg; Talco 19,90 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Vasodilatador. Diurético.

Código ATC: C09BA02.

INDICACIONES

LOTRIAL D está destinado al tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca sintomática.

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



ROEMMERS

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

Hipertensión arterial: ½ a 2 comprimidos por día.

Insuficiencia cardíaca: Se administrará ½ comprimido por día aumentando si es necesario la dosis progresivamente hasta 2 comprimidos 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.

CONTRAINDICACIONES

LOTRIAL D 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 sulfanilamídicos. 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

Se recomienda precaución en el uso de Lotrial D en pacientes deplecionados de sodio, en quienes la primera dosis aún 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 tratamientos previos con diuréticos. En la insuficiencia cardíaca es posible también la depleción potásica con hipokalemia, alcalosis hipoclorémica y eventuales arritmias.

En los enfermos con insuficiencia hepática se vigilará estrechamente la aparición de signos de encefalopatía, que obligan a la suspensión inmediata del medicamento.

Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal. Las dosis habitualmente útiles por día son las siguientes: para la insuficiencia renal con clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/min; hasta 1 comprimido por día; cuando el clearance de creatinina es inferior a 30 ml/min: no se aconseja la administración de Lotrial D.

En caso de insuficiencia renal es imprescindible un estricto control de los parámetros que evalúan la función renal o se correlacionan con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) pues en raras ocasiones puede observarse un empeoramiento de la misma que retrograda al suspenderse la medicación.

Durante la cirugía y la anestesia debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial que puede ser corregida por expansores de volumen.

Como es habitual en este tipo de medicamentos conviene controlar la glucemia en los pacientes diabéticos y el ácido úrico en caso de hiperuricemia.

En muy raras ocasiones, en enfermos hipertensos, pueden aparecer un pico hipertensivo al administrar la primera dosis de Lotrial D. Esta reacción es idiosincrática y no previsible.

El uso continuo y prolongado en el tiempo con diuréticos tiazídicos, podría incrementar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico. Se informará a los pacientes tratados con LOTRIAL D del riesgo de cáncer de piel no melanocítico, 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 LOTRIAL D en pacientes que hayan experimentado previamente un carcinoma de piel no melanocítico.

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

Interacciones medicamentosas: En caso de asociarse a otros hipotensores, puede producirse una potenciación de los efectos 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 diabetostáticos 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.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito reacciones adversas específicas para la asociación de Enalapril maleato



ROEMMERS

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,



ROEMMERS

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, 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.

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 resultante 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



ROEMMERS

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.

PRESENTACIONES

LOTRIAL D Comprimidos: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos; siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



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-2021-09170918- ROEMMERS - Prospectos - Certificado N38.583

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.15 09:08:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.15 09:09:00 -03:00