



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

6611

BUENOS AIRES,

1-6 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008991-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto PRILTENK / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg; ENALAPRIL MALEATO 20 mg, autorizado por el Certificado N° 43.779.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **6611**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 14 a 19, prospectos de fojas 20 a 37, e información para el paciente de fojas 41 a 61, desglosando de fojas 14 y 17, 20 a 25 y 41 a 47, para la Especialidad Medicinal denominada PRILTENK / ENALAPRIL MALEATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ENALAPRIL MALEATO 10 mg; ENALAPRIL MALEATO 20 mg, propiedad de la firma BIOTENK S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.779 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-008991-14-4

DISPOSICIÓN Nº **6611**

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

Proyecto de Rótulo

6611



Priltenk
Enalapril maleato
Comprimidos ranurados
Venta bajo receta

Industria Argentina

- **Fórmula**

Cada comprimido ranurado por 10 mg contiene: enalapril maleato 10 mg, excipientes autorizados c. s.

- **Posología:** ver prospecto adjunto

- **Conservación**

Conservar a temperatura hasta 30°C, proteger de la humedad; no retirar del envase antes de su uso.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

- **Lote:**

- **Vencimiento:**

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

- **Presentaciones**

Envases conteniendo 30, 50, 60 y 100 comprimidos ranurados.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6611



Proyecto de Rótulo

Priltenk
Enalapril maleato
Comprimidos ranurados
Venta bajo receta

Industria Argentina

- **Fórmula**

Cada comprimido ranurado por 20 mg contiene: enalapril maleato 20 mg, excipientes autorizados c. s.

- **Posología:** ver prospecto adjunto

- **Conservación**

Conservar a temperatura hasta 30°C, proteger de la humedad; no retirar del envase antes de su uso.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

- **Lote:**

- **Vencimiento:**

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

- **Presentaciones**

Envases conteniendo 30, 50, 60 y 100 comprimidos ranurados.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Biotenk S.A. Zuviría 5747 Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.



6611

Priltenk
Enalapril maleato
Comprimidos ranurados
Venta bajo receta

Industria Argentina

► **Fórmula**

Cada comprimido ranurado por 10 mg contiene: enalapril maleato 10 mg, excipientes autorizados: lactosa, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, óxido de hierro rojo, c. s.

Cada comprimido ranurado por 20 mg contiene: enalapril maleato 20 mg, excipientes autorizados: lactosa, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, c. s.

► **Acción Terapéutica**

Antihipertensivo. Cardioprotector.

► **Indicaciones**

Priltenk está indicado para el tratamiento de hipertensión, solo o asociado a otras drogas; por ejemplo: diuréticos tiazídicos. Se utiliza concomitantemente con diuréticos y digitálicos en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, proveyendo mejora sintomática, aumento de la sobrevida y disminución de la frecuencia de hospitalizaciones. En pacientes con disfunción ventricular compensados y asintomáticos disminuye el índice de progresión a la insuficiencia cardíaca.

Características farmacológicas / propiedades

Acción farmacológica: **Priltenk**, luego de su absorción es hidrolizado a enalaprilato molécula que resulta activa y de duración prolongada en inhibir la enzima de conversión de angiotensina II (ECA). La ECA cataliza la conversión de angiotensina I en un potente vasoconstrictor la angiotensina II que tanto en humanos como en animales produce un aumento de la presión arterial y efectos tróficos sobre el aparato cardiovascular. Además la angiotensina II estimula la síntesis y liberación de aldosterona de la corteza adrenal. El efecto benéfico del **Priltenk**, en hipertensión arterial y en la insuficiencia cardíaca, resulta de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona. //

Farmacocinética: el enalapril maleato, no es un profármaco activo y como tal, debe estar hidrolizado por esterasas hepáticas para producir el ácido dicarboxílico original activo, el enalaprilato. Este último es un inhibidor muy potente de la ECA, con una K de 0,2 nM. **Priltenk** se absorbe con rapidez por vía oral y tiene una biodisponibilidad oral de alrededor de 60 % (que no se reduce por los alimentos). Las concentraciones máximas ocurren dentro de la hora, pero la concentración máxima del enalaprilato alcanza el máximo a las 3 o 4 horas. El enalaprilato posee una vida media de solo 1,3 hs.; no obstante debido al enlace estrecho con la ECA, tiene una vida media plasmática de 11 horas. Un alto porcentaje del fármaco se elimina por los riñones ya sea como enalapril o como enalaprilato. La dosificación oral del **Priltenk** varía de 2,5 a 40mg por día en una sola toma o en tomas divididas.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6611



► Posología - Modo de administración

Como la absorción de **Priltenk** no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago, los comprimidos se pueden administrar antes, durante o después de las comidas.

Hipertensión esencial: la dosificación inicial es de 10 a 20 mg diarios. La dosificación de mantenimiento usual es de un comprimido de 20mg una vez al día. Se debe ajustar la dosificación según las necesidades de cada paciente, hasta un máximo de 40 mg diarios.

Hipertensión renovascular: dado que la presión arterial y la función renal de estos pacientes pueden ser particularmente sensibles a la inhibición de la ECA, el tratamiento se debe iniciar con una dosis más baja (por ejemplo en 5 mg o menos). Después, se debe ajustar la dosificación según las necesidades del paciente. Es de esperarse que la mayoría de los pacientes responderán a una dosificación de 20 mg una vez al día. Se recomienda tener precaución con los pacientes que hayan sido tratados recientemente con diuréticos (véase el párrafo siguiente).

Tratamiento concomitante con diuréticos en la hipertensión: pueden aparecer síntomas de hipotensión tras la primera dosis de **Priltenk**, sobre todo en pacientes que están tomando diuréticos. Por lo tanto, se recomienda tener precaución, pues estos pacientes pueden tener disminución del volumen circulante o déficit de sal.

Se debe suspender la administración del diurético dos o tres días antes de iniciar el tratamiento con **Priltenk**. Si esto no es posible se debe empezar con una dosis baja de **Priltenk**, (5 mg o menos) para determinar su efecto inicial sobre la presión arterial, y después se debe ajustar la dosificación según las necesidades de cada paciente.

Insuficiencia renal: en general, si existe insuficiencia renal se deben prolongar los intervalos entre las dosis de **Priltenk** y/o se debe reducir la dosificación.

| Función renal | Depuración de la creatinina | Dosificación inicial |
|--------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Deterioro leve | 80 - 30 ml/min | 5 - 10 mg/día |
| Deterioro moderado | 30 - 10 ml/min | 2,5 mg/día |
| Deterioro intenso | 10 ml/min | 2,5 mg los días de diálisis* |

(*) **Pacientes bajo diálisis:** el enalaprilato es dializable. Los días en que no se efectúe diálisis se debe ajustar la dosificación a la respuesta de la presión arterial del paciente.

Insuficiencia cardíaca: la dosis inicial de **Priltenk** en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 2,5 mg y se debe administrar bajo estrecha supervisión médica para determinar el efecto inicial sobre la presión sanguínea.

En ausencia de hipotensión o luego de un manejo adecuado de la misma si se ha producido luego de la iniciación de la terapia con **Priltenk** en insuficiencia cardíaca, la dosis se debe incrementar gradualmente hasta la dosis usual de mantenimiento de 20 mg administrados en una única dosis o en dos dosis de acuerdo a la tolerancia del paciente. Esta determinación de la dosis se puede realizar en un período de 2 a 4 semanas o más rápidamente si se lo requiere la presencia de signos residuales y síntomas de insuficiencia cardíaca. Este régimen de dosis fué efectivo en la reducción de la mortalidad. La presión sanguínea y la función renal deben ser controladas cuidadosamente antes y después de comenzar el tratamiento con **Priltenk** (ver *Precauciones*) ya que se han informado hipotensión y, (más raramente) insuficiencia renal.

Si es posible la dosis de diurético se debe reducir antes de comenzar el tratamiento.

La aparición de hipotensión después de la dosis inicial de **Priltenk** no implica que la hipotensión recurrirá durante el tratamiento prolongado con **Priltenk** y no excluye el uso continuado de la droga. También debe controlarse el potasio sérico (ver *Interacciones*).

l

S

Silvia G. Balanian
 Farm. Silvia G. Balanian
 Dirección Técnica M.N. 9258
 BIOTENK S.A.



► **Contraindicaciones**

Priltenk está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de éste producto o con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la administración de un inhibidor de la ECA.

► **Advertencias**

Se han reportado agranulocitosis y depresión de la médula ósea. Raramente los IECA fueron asociados a ictericia colestática con falla hepática fulminante, y ocasionalmente, la muerte del paciente.

► **Precauciones**

Hipotensión arterial: los síntomas de hipotensión han sido raros en pacientes con hipertensión no complicada tratados con **Priltenk**. La hipotensión es más probable si el paciente tiene disminuido el volumen circulante, debido por ejemplo, a tratamiento previo con diuréticos, restricción de la ingestión de sal, diálisis, diarrea o vómitos (véase *Interacciones y Reacciones adversas*). En los pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática, la cual es más probable en aquellos pacientes con mayores grados de insuficiencia cardíaca, que reciben dosis altas de diuréticos del asa y tienen hiponatremia o deterioro de la función renal. Se debe vigilar cuidadosamente a estos pacientes tanto al iniciar el tratamiento como cada vez que se ajusta la dosificación de **Priltenk** y/o el diurético. Consideraciones similares pueden ser aplicables a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular, en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Una respuesta hipotensiva pasajera no constituye una contraindicación para continuar con el tratamiento con **Priltenk**, generalmente sin ninguna dificultad, una vez que se han restablecido el volumen circulante y la presión arterial. En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca y presión arterial normal o baja, **Priltenk** puede ocasionar un descenso adicional de la presión. Este efecto es previsible y generalmente no obliga a interrumpir el tratamiento. Si la hipotensión se hace sintomática, puede ser necesario disminuir la dosificación y/o suspender la dosificación del diurético y/o **Priltenk**.

Deterioro de la función renal: en algunos pacientes, la aparición de hipotensión al iniciar el tratamiento con un inhibidor de la ECA puede deteriorar algo más la función renal. En estas circunstancias, se han observado casos de insuficiencia renal aguda, generalmente reversible.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden necesitar dosis menores y/o menos frecuentes de **Priltenk** (véase *Posología - Modo de administración*). En algunos pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria de un riñón único, se han observado aumentos de la urea sanguínea y de la creatinina sérica, que han cesado al suspender el tratamiento. Estos aumentos son más probables en pacientes con insuficiencia renal.

Algunos pacientes, sin indicios de enfermedad renal preexistente, han presentado aumentos leves y transitorios de la urea sanguínea y de la creatinina sérica cuando se les ha administrado **Priltenk** al mismo tiempo que un diurético. En esos casos puede ser necesario disminuir la dosificación y/o suspender la administración del diurético y/o de **Priltenk**.

Hipersensibilidad/edema angioneurótico: en raros casos, ha aparecido 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, incluyendo *enalaprilato*. En esos casos, se

l

~


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.



debe suspender de inmediato la administración de **Priltenk** y vigilar cuidadosamente al paciente hasta la desaparición de los síntomas.

Cuando el edema se ha limitado a la cara y los labios, generalmente ha cedido sin ningún tratamiento, aunque la administración de antihistamínicos ha sido útil para aliviar los síntomas.

El edema angioneurótico de la laringe puede ser mortal. Si el edema afecta la lengua, la glotis o la laringe puede llegar a producir obstrucción respiratoria, por lo que se debe administrar rápidamente una terapia adecuada tal como una solución de epinefrina al 1:1.000 (0,3 a 0,5ml) por vía subcutánea.

Pacientes con historia de angioedema no relacionada con la terapia con inhibidores de la ECA pueden tener incrementado el riesgo de angioedema mientras están recibiendo un inhibidor de la ECA (ver *Contraindicaciones*).

Se han informado reacciones anafilactoides en pacientes dializados con membranas AN69 de poliacrilonitrilo y tratados concomitantemente con un inhibidor de la ECA. Por lo tanto no se recomienda el uso de membranas de diálisis AN69 con inhibidores de la ECA.

Tos: se ha informado tos asociada al uso de inhibidores de la ECA. La característica es una tos no productiva y persistente que desaparece después de discontinuar la terapia. La tos inducida por inhibidores de la ECA debería ser considerada como parte del diagnóstico diferencial de tos.

Cirugía/anestesia: en los pacientes sometidos a operaciones de cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que provocan hipotensión, **Priltenk** bloquea la formación de angiotensina II inducida por la liberación compensadora de renina. En estos casos, si se produce hipotensión y se considera que es debida a este mecanismo, se puede corregir aumentando el volumen plasmático.

Empleo durante el embarazo: no hay estudios adecuados y bien controlados de **Priltenk** en mujeres embarazadas. Sin embargo, hay información que indica que los inhibidores de la ECA pueden causar morbilidad y mortalidad fetal y neonatal cuando se administra a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de **Priltenk** durante el embarazo a menos que sea necesario en una situación donde otras drogas no pueden ser usadas o son inefectivas. Si se usa **Priltenk** la paciente debe ser alertada del peligro potencial para el feto.

Priltenk atraviesa la placenta humana. Se debería observar cuidadosamente a los niños cuyas madres han tomado esta droga.

No es sabido si la exposición limitada al primer trimestre puede afectar adversamente al feto. Sin embargo, ha habido informes de hipotensión, insuficiencia renal, hipercalcemia y/o hipoplasia craneana en el recién nacido cuando se utilizaron inhibidores de la ECA en el segundo y tercer trimestre del embarazo. Ha ocurrido oligohidro-amnios maternal que presumiblemente representa una disminución renal en el feto y puede resultar en contracturas en los miembros y deformaciones craneo faciales. Si se observa oligohidro-amnios **Priltenk** debe ser discontinuado a menos que sea considerado esencial para salvar la vida de la madre.

Priltenk es eliminado de la circulación neonatal por diálisis peritoneal y teóricamente puede ser eliminado por transfusión de intercambio, aunque no hay experiencia con este último procedimiento.

Madres en períodos de lactancia: **Priltenk** y su metabolito son excretados con la leche humana a nivel de trazas. Se debe tener precaución si se administra la droga a una madre en período de lactancia.

Empleo en niños: **Priltenk** no ha sido estudiado en niños.

y

h

Silvia G. Balanian
 Farm. Silvia G. Balanian
 Dirección Técnica M.N. 9258
 BIOTENK S.A.

6611



► Interacciones

Antihipertensivos: cuando se emplea *Priltenk* al mismo tiempo que otro agente antihipertensivo puede haber efecto aditivo.

Potasio sérico: en ensayos clínicos, generalmente el potasio sérico se mantuvo dentro de los límites normales. En pacientes hipertensos tratados con *Priltenk* sólo por períodos de hasta 48 semanas, se observaron aumentos del potasio sérico de aproximadamente 0,2 mEq/l en promedio y en los que recibieron *Priltenk* más un diurético tiazídico la pérdida del potasio producida por el diurético fue usualmente atenuada por el efecto del *Priltenk*. Si se asocia a un diurético que provoca pérdida de potasio, el *Priltenk* puede mejorar la hipopotasemia inducida por éste último.

Los factores de riesgo para el desarrollo de hipopotasemia incluyen: insuficiencia renal, diabetes mellitus, y uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (como Espironolactona, triamtirene o amilorida), suplementos de potasio, o sustitutos de la sal que contengan potasio. El uso de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden aumentar considerablemente el potasio sérico, particularmente en pacientes con deterioro de la función renal. Si se considera conveniente emplear al mismo tiempo algunos de esos fármacos, se debe hacer con precaución y vigilando con frecuencia el potasio sérico.

Litio: como sucede con otros medicamentos que aumentan la eliminación de sodio, *Priltenk* puede disminuir la depuración del litio. Por lo tanto, si se administran al mismo tiempo sales de litio, se debe vigilar cuidadosamente las concentraciones de litio en el suero.

► Reacciones adversas

Priltenk ha demostrado ser generalmente bien tolerado. En los estudios clínicos, la frecuencia global de efectos colaterales no fue mayor con *Priltenk* que con el placebo. En su mayoría, dichos efectos han sido leves y pasajeros y no ha sido necesario suspender el tratamiento. Se han asociado con el uso de *Priltenk* los siguientes efectos colaterales: los más comunes fueron mareos y cefaleas. 2 a 3% de los pacientes experimentaron fatiga y astenia.

Otros efectos colaterales, observados en menos del 2% de los pacientes, fueron hipotensión, hipotensión ortostática, síncope, náusea, diarrea, calambres musculares, erupción cutánea y tos. Con menos frecuencia se han observado disfunción renal, insuficiencia renal y oliguria.

Hipersensibilidad / edema angioneurótico: han habido casos raros de edema angioneurótico de la cara, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y/o la laringe (véase *Precauciones y advertencias*).

Otros efectos colaterales se han observado en muy raros casos durante los ensayos clínicos controlados o después de la introducción del producto en el mercado, fueron:

Cardiovasculares: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo (véase *Precauciones y advertencias*), dolor en el pecho, palpitaciones, trastornos del ritmo cardíaco, angina de pecho.

Gastrointestinales: ileo, pancreatitis, hepatitis o lesión hepatocelular o colestática, ictericia, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, estreñimiento, anorexia, estomatitis.

Sistema nervioso y psíquico: depresión, confusión, somnolencia, insomnio, nerviosismo, parestesias, vértigo.

Respiratorios: broncoespasmo, asma, disnea, rinorrea, ronquera, dolor de garganta.

Dermatológicos: diaforesis, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis tóxica epidérmica, prurito, urticaria, alopecia. **Otros:** impotencia, rubefacción, disgeusia, tinnitus, glositis, visión borrosa.

Silvia G. Balanian
Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6611



Se han observado un complejo sintomático que puede incluir: fiebre, serositis, vasculitis, mialgia, artralgia, artritis, anticuerpo antinuclear positivo, aumento de la velocidad de sedimentación globular, eosinofilia y leucocitosis. También pueden ocurrir erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

Pruebas de laboratorio: rara vez hubo alteraciones clínicamente importantes de las pruebas de laboratorio usuales en asociación con la administración de

Priltenk. Se han observado aumentos de la urea sanguínea, la creatinina sérica, las enzimas hepáticas y/o la bilirrubina sérica, que en general cesaron al interrumpir la administración de **Priltenk.**

También han habido casos de hiperpotasemia, de hiponatremia, y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Desde la salida del producto al mercado ha habido un pequeño número de casos de neutropenia, trombocitopenia, depresión de la médula ósea y agranulocitosis en los que no se pudo excluir la posibilidad de una relación causal con el tratamiento con enalapril maleato.

► Sobredosificación

De la hidrólisis activa del **Priltenk** se produce el enalaprilato que resulta en la molécula que inhibe a la enzima de conversión de angiotensina II (ECA). En estudios clínicos sobre pacientes hipertensos que recibieron más de 80 mg de enalaprilato por vía endovenosa en 15 minutos, no se observaron reacciones adversas más allá de las observadas a las dosis recomendadas. La LD50 de enalaprilato es de 3.740-5.890 mg/ kg en ratones hembras. Las manifestaciones de sobredosis podrían ser de hipotensión, en cuyo caso el tratamiento habitual es administrar solución fisiológica por vía intravenosa.

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

► Información para el paciente

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO CONSULTE A SU MÉDICO. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

► Conservación

Conservar a temperatura hasta 30°C, proteger de la humedad; no retirar del envase antes de su uso.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

► Presentaciones

Envases conteniendo 30, 50, 60 y 100 comprimidos ranurados.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

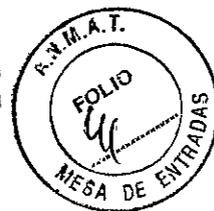
Certificado N° 43.779

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.



**Priltenk
Enalapril maleato**

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Priltenk 10 mg / 20 mg comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Priltenk 10 mg / 20 mg comprimidos
3. Como tomar Priltenk 10 mg / 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Priltenk 10 mg / 20 mg comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES PRILTENK 10 MG / 20 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Priltenk 10 mg / 20 mg pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA). Estos medicamentos trabajan disminuyendo la presión sanguínea elevada y facilitan al corazón el bombeo. Esto contribuye a la reducción de la presión arterial elevada.

Su médico le ha prescrito a usted Priltenk 10 mg / 20 mg por alguna de las siguientes razones:

- Su tensión arterial es demasiado alta.
- Tiene insuficiencia cardíaca en la que su corazón tiene menos capacidad de bombear sangre a su cuerpo.
- Para prevenir los síntomas de la insuficiencia cardíaca en pacientes con función cardíaca disminuida.

2. ANTES DE TOMAR PRILTENK 10 MG / 20 MG COMPRIMIDOS

No tome Priltenk 10 mg / 20 mg y avise a su médico si:

- Es hipersensible (alérgico) a enalapril maleato o a cualquiera de los demás componentes de Priltenk o cualquier otro inhibidor de la ECA (ver sección 6. Información adicional).
- Está embarazada de más de tres meses (es también mejor evitar Priltenk al principio del embarazo-ver sección de embarazo).

l

5

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6611



- Le han diagnosticado angioedema (con síntomas como picores, ronchas en la superficie de la piel, sibilancias, hinchazón de manos, garganta, boca o párpados) que apareciese durante un tratamiento anterior con un inhibidor de la ECA o no relacionado con el tratamiento con el inhibidor ECA.

Tenga especial cuidado con Priltenk 10 mg / 20 mg avise a su médico si:

- Padece tensión arterial baja
- Padece presión arterial alta causada por el estrechamiento de las arterias que riegan los riñones
- Presenta un número menor de glóbulos blancos en sangre
- Ha tenido, o sus parientes cercanos, alguna vez angioedema, (rápida hinchazón de la garganta)
- Tiene diabetes
- Presenta niveles altos de potasio en sangre
- Presenta problemas de riñón o si recientemente tuvo un trasplante renal. (Su médico puede querer hacerle un análisis de sangre para comprobar que sus riñones funcionan adecuadamente antes y durante el tratamiento).
- Ha tenido recientemente vómitos excesivos o diarrea
- Tiene un problema cardíaco llamado estenosis aortica u obstrucción ventricular izquierda.
- Padece del hígado (enfermedad hepática).
- Se somete a diálisis.
- Está a punto de someterse a un tratamiento llamado aféresis de LDL para eliminar el colesterol de su sangre con una máquina.
- Está a punto de someterse a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.
- Va a tener una cirugía o recibir anestésicos incluso en el dentista.
- Sigue una dieta baja en sal.
- Tienen una enfermedad vascular del colágeno.
- Está tomando un tratamiento inmunosopresor (utilizado para el tratamiento de alteraciones autoinmunes como la artritis reumatoide o tras una cirugía de trasplante), está tomando alopurinol, (usado para el tratamiento de la gota), o está tomando procainamida, (usada para tratar ritmos cardiacos anómalos). Su médico puede tomar periódicamente muestras de sangre para comprobar su recuento de glóbulos blancos. Si cualquiera de ellas le afectase y desarrolla una infección (los síntomas pueden ser temperatura alta, fiebre) debe avisar a su médico enseguida.

Debe informar a su médico si cree que está (o puede quedar) embarazada. Priltenk 10 mg / 20 mg no está recomendado al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, porque puede producir daños serios al bebé si se usa en ese periodo (ver la sección de embarazo).

Si cree que algo de lo descrito arriba le afecta, informe a su médico y pida consejo.

P

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BOTENK S.A.

6611



Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, Esto es especialmente importante si está tomando:

- Diuréticos ahorradores de potasio y suplementos de potasio
- Diuréticos como las tiazidas y diuréticos de asa
- Otros medicamentos para la tensión sanguínea
- Litio (un medicamento para ciertos trastornos mentales)
- Antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos (usados para tratar alteraciones mentales graves), anestésicos o narcóticos (usados para tratar ciertas alteraciones mentales, dolor moderado o grave)
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (usados para tratar el dolor, rigidez e inflamación que afecten músculos, huesos y articulaciones)
- Simpaticomiméticos como la efedrina o fenilpropanolamina (que pueden estar en medicamentos para resfriados y congestión nasal), o adrenalina, salbutamol, terbutalina, dopamina (usados para el asma, alergias, shock o insuficiencia cardíaca)
- Antidiabéticos orales o insulina
- Tratamientos con oro usados en procesos reumáticos

Priltenk 10 mg / 20 mg con los alimentos y bebidas:

Priltenk 10 mg / 20 mg se puede tomar con independencia de la comida pero se debe tomar con una cantidad suficiente de líquido.

El alcohol potencia el efecto de Priltenk en la hipertensión.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o puede quedarse) embarazada. Su médico generalmente le aconsejará que deje de tomar Priltenk antes de que se quede embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento en vez de Priltenk.

Priltenk no está recomendado al principio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, porque puede producir daños serios al bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está lactando o a punto de hacerlo. No se recomienda mientras se tome Priltenk amamantar a recién nacidos (de pocas semanas) y en especial a los bebés prematuros. En el caso de un bebé mayor su médico le aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar Priltenk durante la lactancia en comparación con otros medicamentos.

Conducción y uso de máquinas:

Cuando conduzca o utilice maquinaria debe tener en cuenta que se pueden producir ocasionalmente mareos o cansancio.

f

S


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

661



Información importante sobre algunos componentes de Priltenk 10 mg / 20 mg
Este medicamento contiene menos de 200 mg de lactosa por comprimido.
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Priltenk 10 mg / 20 mg.

3. CÓMO TOMAR PRILTENK 10 MG / 20 MG COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de Priltenk 10 mg / 20 mg indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis diaria se toma generalmente en la mañana en una única dosis pero se puede también tomar en dos dosis divididas por la mañana y por la tarde.

Para el tratamiento de la Hipertensión: El tratamiento comienza con 5 a 20 mg una vez al día. (2,5-5 mg cuando se toma también un diurético). La dosis se puede aumentar gradualmente hasta la dosis de mantenimiento de 20 mg administrados una vez al día o en dosis divididas. La dosis máxima es 40 mg una vez al día o 20 mg dos veces.

Pacientes con Insuficiencia cardíaca: El tratamiento generalmente comienza con 2,5 mg por la mañana.

La dosis se puede aumentar gradualmente hasta generalmente los 20 mg diarios administrados una vez o en dosis divididas. La dosis máxima de 40 mg al día no debe superarse. Si es anciano la dosis inicial puede ser menor. Se recomienda que la duración del tratamiento se realice sobre un periodo de 2 a 4 semanas.

Para pacientes ancianos y pacientes con alteraciones renales: puede ser necesaria una dosis menor inicial y de mantenimiento según función renal. Para los que tienen una insuficiencia renal grave y los que están en diálisis la dosis inicial es 2,5 mg al día, la dosis general de mantenimiento es 2,5 mg al día. En insuficiencia renal la dosis máxima es de 10 mg al día no debe superarse.

Uso en niños: la dosis usual inicial en niños de 20 a 50 kg es 2,5 mg, y en niños de más de 50 kg es de 5 mg. La dosis se debe ser ajustada individualmente.

Si estima que la acción de Priltenk 10 mg / 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Si toma más Priltenk 10 mg / 20 mg del que debiera:

Si usted toma demasiados comprimidos por error, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de sobredosis pueden incluir una bajada de tensión acusada, fallo renal.

En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica:

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

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

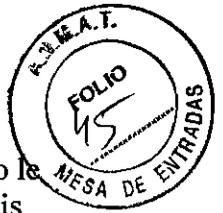
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

P

S

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

6611



Si olvidó tomar Priltenk 10 mg / 20 mg:

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la siguiente dosis cuando le toque como se le han prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Priltenk 10 mg / 20 mg:

Hable con su médico antes de parar de tomar este medicamento. Generalmente no se espera que se produzca un efecto rebote cuando se interrumpe el tratamiento con Priltenk 10 mg / 20 mg.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Priltenk 10 mg / 20 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al principio del tratamiento puede experimentar mareos, visión borrosa, mareos Priltenk 10 mg / 20 mg.

Esto también puede ocurrir cuando se levante deprisa.

Si alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser signos de una reacción alérgica, aparecen tras tomar Priltenk 10 mg / 20 mg, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico inmediatamente:

- Hinchazón de las manos, cara, boca, ojos, labios, garganta y/o lengua,
- sibilancias o dificultad al tragar,
- erupciones o reacciones graves de la piel.

Más Efectos Adversos:

Muy frecuentes (mas de 10 pacientes de cada 100):

- visión borrosa,
- vértigos,
- náuseas,
- debilidad

Frecuentes (en 1-10 pacientes de cada 100):

- dolor de cabeza,
- depresión,
- baja presión sanguínea,
- desmayos,
- dolor en el pecho,
- angina,
- latidos rápidos e irregulares,
- dificultad al respirar,
- diarrea,
- dolor abdominal,
- alteraciones del gusto,
- erupción cutánea
- cansancio,
- aumentos de los niveles séricos de potasio y creatinina que generalmente se detectan en las pruebas.

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.

661



Poco frecuentes (en 1-10 pacientes de cada 1000):

- ataque cardiaco o infarto,
- anemia,
- confusión,
- somnolencia o incapacidad para dormir,
- nerviosismo,
- hormigueo o sensación de alfileres en manos o pies,
- vertigo,
- mareo al levantarse rápidamente,
- latidos rápidos y fuertes,
- Una sensación de mayor conciencia o una sensación de inestabilidad que puede estar causada por un nivel bajo de azúcar.
- rinorrea o congestión,
- Dolor de garganta y ronquera,
- asma,
- una sensación de hinchazón y dolor cólico del abdomen (quizá causado por una obstrucción del intestino),
- dolor abdominal agudo (quizá causado por la inflamación del páncreas),
- vomitos,
- indigestión,
- estreñimiento,
- pérdida de apetito,
- sensación de burbujeo en el estómago,
- boca seca, úlcera péptica los (síntomas pueden ser quemazón, dolor con sensación de vacío y hambre, en especial con el estómago vacío),
- sudoración,
- picor,
- erupción o urticaria,
- pérdida de pelo,
- reducción de la función renal o fallo renal (Los síntomas pueden ser dolor en la baja espalda y reducción del volumen de orina),
- presencia de proteínas en la orina que se detecta generalmente en una prueba,
- impotencia,
- calambres musculares,
- sofocos,
- ruidos en los oídos,
- fiebre,
- sensación de malestar,
- aumentos de urea en sangre y disminución del sodio en suero que se detectan generalmente con pruebas.

Raros (en 1-10 pacientes de cada 10 000):

- alteraciones de la sangre que afectan a las células o elementos en la sangre y que se diagnostican en los análisis de sangre (los síntomas pueden ser cansancio, debilidad, falta de aire, incapacidad para el ejercicio, sensación de

l

S


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.



agotamiento, tener resfriados constantes o frecuentes, sangrado prolongado, magulladoras de causa desconocida),

- sueños anómalos,
- alteraciones del sueño,
- pequeñas arterias generalmente en los dedos de manos y dedos de los pies que producen espasmos que causan que la piel se quede pálida o de un color rojo irregular a azul,
- fluidos en pulmón,
- inflamación y ulceración de la boca,
- inflamación de la lengua,
- fallo hepático,
- inflamación del hígado,
- reducción o detención del flujo de bilis del conducto de la bilis en el hígado (los síntomas pueden ser amarilleamiento de la piel y blanco de los ojos),
- Reacción aguda en la piel (cuyos síntomas pueden ser enrojecimiento excesivo de la piel, ampollas, descamación de la piel a tiras),
- Reducción en la producción de cantidad de orina al día, aumento de mamas en el hombre,
- alergias (ver arriba)
- moqueo (rinitis)
- neumonía.

Muy raras (en menos de 10 pacientes de 100 000):

- angioedema intestinal (los síntomas pueden ser inflamación abdominal, dolor abdominal o espasmos con o sin nauseas o vómitos)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informa a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PRILTENK 10 MG / 20 MG COMPRIMIDOS

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

No utilice **PRILTENK 10 MG / 20 MG** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

Conservar en el embalaje envase original.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PRILTENK 10 MG / 20 MG

- El principio activo **10 MG / 20 MG** de enalapril (maleato).
- Los demás componentes para 10 mg son: lactosa, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, óxido férrico rojo, c.s.
Para 20 mg son: lactosa, bicarbonato de sodio, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, óxido férrico amarillo, c.s.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
BIOTENK S.A.