



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1795-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005111-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5111-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / MALEATO DE ENALAPRIL 5,00 mg – 10,0 mg Y 20,0 mg; aprobada por Certificado N° 38.284.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENITEC / MALEATO DE ENALAPRIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / MALEATO DE ENALAPRIL 5,00 mg – 10,0 mg Y 20,0 mg,

el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.284, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

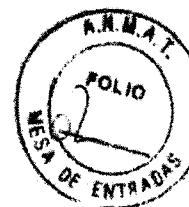
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-5111-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.15 12:45:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117564
Date: 2018.11.15 12:46:05 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

RENITEC[®]

Maleato de enalapril 5,0 mg – 10,0 mg – 20,0 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

USO EN EL EMBARAZO

Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina pueden causar daño y/o muerte fetal cuando se los utiliza en el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Cuando se detecta el embarazo RENITEC debe ser discontinuado tan pronto como sea posible.

Ver PRECAUCIONES – Uso durante el Embarazo

FÓRMULA

Cada comprimido de 5,0 mg contiene: **Maleato de enalapril, 5,0 mg.** Excipientes: Bicarbonato de sodio, 0,7 mg; Lactosa, 198,1 mg; Almidón de maíz, 20,7 mg; Almidón pregelatinizado 1551, 4,6 mg; Estearato de magnesio, 0,9 mg.

Cada comprimido de 10,0 mg contiene: **Maleato de enalapril, 10,0 mg.** Excipientes: Bicarbonato de sodio, 1,4 mg; Lactosa, 164,1 mg; Almidón de maíz, 20,0 mg; Almidón pregelatinizado 1551, 2,0 mg; Estearato de magnesio, 1,0 mg; Óxido férrico rojo (Rojo mapico 347), 0,5 mg.

Cada comprimido de 20,0 mg contiene: **Maleato de enalapril, 20,0 mg.** Excipientes: Bicarbonato de sodio, 2,8 mg; Lactosa, 153,9 mg; Almidón de maíz, 20,0 mg; Almidón pregelatinizado 1551, 2,0 mg; Estearato de magnesio, 1,1 mg; Óxido férrico rojo (Rojo mapico 347), 0,05 mg; Óxido férrico amarillo (Amarillo mapico 1000), 0,13 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

RENITEC es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina activo sobre el sistema renina-angiotensina. Según código ATC se encuadra como C09AA.

INDICACIONES

RENITEC está indicado para el tratamiento de:


- * **Todos los Grados de Hipertensión Arterial Esencial**
- * **Hipertensión Renovascular**
- * **Todos los Grados de Insuficiencia Cardíaca**

En pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática, RENITEC también se indica para:

- Mejorar la sobrevida
- Retrasar la Progresión de la Insuficiencia Cardíaca
- Reducir la hospitalización por insuficiencia cardíaca.

- * **Prevención de la Insuficiencia Cardíaca Sintomática**

 Confidencial


Alejandro Balonas
Apoderado y Co- Director Técnico

MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



En pacientes asintomáticos con disfunción ventricular izquierda, RENITEC se indica para:

- Retrasar el Desarrollo de Insuficiencia Cardíaca Sintomática
- Reducir la Hospitalización debida a Insuficiencia Cardíaca
- **Prevención de los eventos de Isquemia Coronaria** en Pacientes con Disfunción Ventricular Izquierda

RENITEC se indica para:

- Reducir la incidencia de Infarto de Miocardio
- Reducir la Hospitalización debida a Angina de Pecho Inestable

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA

RENITEC (maleato de enalapril) es la sal maleato del enalapril, un derivado de dos aminoácidos, la L-alanina y la L-prolina. Luego de la administración oral de los comprimidos, el enalapril se absorbe rápidamente y luego es hidrolizado hasta enalaprilato, que es un inhibidor altamente específico de la enzima convertidora de angiotensina, de acción prolongada y no sulfhidrílico.

RENITEC se indica en el tratamiento de la hipertensión esencial de cualquier grado y de la hipertensión renovascular. Puede ser utilizado como única medicación para el tratamiento inicial o en forma concomitante con cualquier otro antihipertensivo, en especial diuréticos.

RENITEC también está indicado en el tratamiento y la prevención de la insuficiencia cardíaca.

En un ensayo doble-ciego, multicéntrico, controlado con placebo, realizado en pacientes con disfunción ventricular izquierda (SOLVD) se evaluó el efecto de RENITEC en 6.797 pacientes. De ellos, 2.569 con insuficiencia cardíaca sintomática de todos los grados (sobre todo de grados leve a moderado II y III de la New York Heart Association), fueron randomizados para ingresar al Segmento de Tratamiento del estudio y 4.228 pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática, fueron randomizados para su ingreso al Segmento de Prevención. Los resultados combinados mostraron una reducción del riesgo global en cuanto al desarrollo de episodios isquémicos importantes. RENITEC disminuyó la incidencia de infarto miocárdico y redujo el número de internaciones hospitalarias debidas a episodios de angina de pecho inestable, en pacientes con disfunción ventricular izquierda.

Además, en el Segmento de Prevención, RENITEC evitó en forma significativa el desarrollo de insuficiencia cardíaca sintomática y redujo el número de internaciones hospitalarias debidas a esta patología. En el Segmento de Tratamiento, como coadyuvante del tratamiento convencional, RENITEC redujo significativamente la mortalidad global y la hospitalización debido a insuficiencia cardíaca, mejorando además la clase funcional NYHA.

En un estudio similar que incluyó 253 pacientes con insuficiencia cardíaca severa (Clase IV de la New York Heart Association), RENITEC mostró ser capaz de mejorar la sintomatología y de reducir la mortalidad en forma significativa.

En estos estudios se demostraron las propiedades cardioprotectoras de RENITEC a través de sus efectos beneficiosos en relación a la sobrevida y el retraso de la progresión de la insuficiencia cardíaca en pacientes sintomáticos; sobre el retraso del desarrollo de insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes asintomáticos con disfunción ventricular izquierda y sobre la prevención de episodios de isquemia coronaria

Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT

en pacientes con este último tipo de disfunción, en especial reduciendo la incidencia de infarto miocárdico y la hospitalización debido a angina de pecho inestable.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Oral

Dado que la absorción de RENITEC comprimidos no resulta afectada por la presencia de alimentos en el tubo digestivo, los mismos podrán administrarse antes, durante o después de las comidas.

HIPERTENSIÓN ESENCIAL

La dosis inicial es de 10 a 20 mg, dependiendo del grado de hipertensión y se administra en una sola toma diaria. En la hipertensión leve, la dosis inicial recomendada es de 10 mg diarios. Para la hipertensión de otros grados, la dosis inicial es de 20 mg diarios. La dosis de mantenimiento usual es de 20 mg, una vez al día. La dosis se ajustará según los requerimientos del paciente, hasta alcanzar un máximo de 40 mg diarios.

HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR

Dado que la tensión arterial y la función renal de tales pacientes pueden ser particularmente sensibles a la inhibición de la ECA, el tratamiento deberá iniciarse con una dosis menor (por ejemplo 5 mg o menos). Luego se ajustará dicha dosis según los requerimientos individuales del paciente. La mayoría de los pacientes responde en general a la administración de 20 mg por día. Se recomienda precaución en caso de pacientes hipertensos que hubieran sido tratados recientemente con diuréticos (ver párrafo siguiente).

TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON DIURÉTICOS EN LA HIPERTENSIÓN

Pueden presentarse síntomas de hipotensión luego de la dosis inicial de RENITEC; esto es más factible en pacientes que están siendo tratados con diuréticos. En consecuencia, se recomienda precaución dado que dichos pacientes pueden eventualmente tener depleción de volumen o de sal. Se debe suspender el tratamiento con diuréticos durante 2-3 días antes de iniciar el tratamiento con RENITEC. Si esto no es posible, la dosis inicial de RENITEC deberá ser baja (5 mg o menos), con el fin de determinar el efecto inicial sobre la tensión arterial. Luego se ajustarán las dosis según los requerimientos de cada paciente.

POSOLOGÍA EN LA INSUFICIENCIA RENAL

Generalmente, los intervalos entre las dosis de enalapril deberán ser más prolongados y/o las dosis reducidas.

Estado Renal	Clearance Creatinina ml/min	Dosis inicial mg/día
Insuficiencia Leve	<80 >30 ml/min	5 - 10 mg
Insuficiencia Moderada	≤30 >10 ml/min	2,5 - 5 mg
Insuficiencia Severa. Normalmente, estos pacientes son dializados.*	≤10 ml/min	2,5 mg en días de diálisis*

* Ver PRECAUCIONES - Pacientes Hemodializados

C Confidencial

Alejandro Baldas
Apoderado y Co- Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT

** El enalaprilato es dializable. La dosis de los días sin diálisis deberá ajustarse dependiendo de la respuesta tensional.

INSUFICIENCIA CARDÍACA/DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICA

La dosis inicial de RENITEC en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática o disfunción ventricular izquierda asintomática es de 2,5 mg, debiendo administrarse bajo estricta supervisión médica con el fin de determinar el efecto inicial sobre la tensión arterial. RENITEC puede ser utilizado en el manejo de la insuficiencia cardíaca sintomática habitualmente con diuréticos y con digitálicos, cuando se lo considere apropiado. En ausencia o después de un efectivo manejo de la hipotensión sintomática luego de iniciado el tratamiento con RENITEC de la insuficiencia cardíaca, la dosis deberá incrementarse gradualmente hasta alcanzar la dosis de mantenimiento usual de 20 mg, administrada en una o dos tomas diarias, según la tolerancia del paciente. Esta titulación de la dosis podrá realizarse durante un período de 2 a 4 semanas en total, o más rápido si así lo indicase la presencia de signos y síntomas residuales de insuficiencia cardíaca. En pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática, este régimen posológico resultó eficaz para reducir la mortalidad.

Deben controlarse estrechamente la tensión arterial y la función renal, tanto antes como después de comenzado el tratamiento con RENITEC (ver PRECAUCIONES), debido a que se han informado casos de hipotensión y (raramente) insuficiencia renal consecuyente. En pacientes tratados con diuréticos, la dosis debe reducirse de ser posible antes de comenzar el tratamiento con RENITEC. La aparición de hipotensión luego de la dosis inicial de RENITEC no implica que la misma será recurrente durante el tratamiento crónico y no impide el uso continuado de la droga. Asimismo debe controlarse el potasio sérico (ver INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS).

CONTRAINDICACIONES

RENITEC está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto y en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico relacionado con la administración previa de algún inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, y también en pacientes con angioedema idiopático o hereditario.

RENITEC no debe ser administrado junto con aliskiren en pacientes con diabetes (ver Interacción con otros medicamentos).

RENITEC está contraindicado en combinación con un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo). No administre RENITEC dentro de las 36 horas posteriores al cambio de sacubitrilo/valsartan, un producto que contiene un inhibidor de neprilisina. (Ver PRECAUCIONES e INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS)

PRECAUCIONES

HIPOTENSIÓN ARTERIAL SINTOMÁTICA

Raramente se observó hipotensión sintomática en pacientes con hipertensión arterial no complicada. En los pacientes hipertensos tratados con RENITEC, la ocurrencia de hipotensión es más probable si el paciente tiene disminución del volumen circulante debido por ejemplo a tratamiento con diuréticos, restricción de sales en la dieta, diálisis, diarrea o vómitos (ver INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS y REACCIONES ADVERSAS). En los pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, se ha observado hipotensión sintomática. Esto es más probable en los pacientes con insuficiencia cardíaca más severa, tal como lo revelan el uso de altas dosis de diuréticos de asa, la hiponatremia o el deterioro renal funcional. En tales pacientes, el tratamiento debe iniciarse bajo supervisión médica y el seguimiento

C Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



deberá ser cuidadoso cada vez que se ajuste la dosis de RENITEC y/o de diurético. Consideraciones similares son aplicables también a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular en los que un excesivo descenso de la tensión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

En caso de producirse hipotensión, el paciente deberá ser colocado en decúbito supino y en caso necesario, se le administrará infusión intravenosa de solución salina isotónica. Una respuesta hipotensiva transitoria no es una contraindicación para continuar administrando el fármaco, lo que podrá realizarse usualmente sin dificultad una vez que la tensión arterial se haya normalizado, en respuesta a la expansión del volumen circulatorio.

En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca que tienen tensión arterial normal o baja, podrá producirse un descenso adicional de la tensión arterial sistémica luego del tratamiento con RENITEC. Este efecto es previsible, y usualmente no obliga a discontinuar el tratamiento. En caso de que la hipotensión se vuelva sintomática, podrá ser necesario reducir la dosis y/o suspender la administración de diurético y/o de RENITEC.

ESTENOSIS AÓRTICA/CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA

Así como ocurre con todos los vasodilatadores, los inhibidores de la enzima convertidora (ECA) deben administrarse con precaución a los pacientes con obstrucción en el flujo de salida del ventrículo izquierdo.

ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL

En algunos pacientes la ocurrencia de hipotensión luego de iniciado el tratamiento con inhibidores de la ECA, puede conducir a un mayor deterioro de la función renal. En estas circunstancias, se ha informado insuficiencia renal aguda, usualmente reversible.

Los pacientes con insuficiencia renal pueden requerir dosis menores y/o menos frecuentes de RENITEC (ver POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN). En algunos pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal en riñón único, se han observado aumentos de la uremia y creatininemia, habitualmente reversibles al suspender el tratamiento. Esto es más probable en pacientes con insuficiencia renal.

En algunos pacientes sin patología renal preexistente, se han observado aumentos usualmente leves y transitorios de la uremia y la creatininemia cuando RENITEC se administró concomitantemente con un diurético. Podrá requerirse una reducción de la dosis y/o suspensión del diurético y/o de RENITEC.

HIPERSENSIBILIDAD/EDEMA ANGIONEURÓTICO

Raramente se ha informado sobre la ocurrencia de edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe, en pacientes tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, incluyendo RENITEC. Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. En tales casos, deberá suspenderse de inmediato la administración de RENITEC e implementar un control apropiado con el fin de asegurar la resolución completa de los síntomas antes de dar de alta al paciente. Hasta en los casos donde la inflamación solamente de la lengua está involucrada, sin dificultades respiratorias, los pacientes podrían requerir observación prolongada dado que el tratamiento con antihistamínicos y corticosteroides puede llegar a ser insuficiente.

Confidencial

Alejandro Baloras
ApoDERado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



Muy raramente, se han reportado muertes debido a angioedema asociado con edema laríngeo o edema de lengua. Pacientes con compromiso de lengua, glotis o laringe son proclives a sufrir obstrucciones de las vías respiratorias, especialmente aquellos con historia de cirugía de las vías respiratorias. Cuando existe compromiso de la lengua, glotis o laringe, con posible obstrucción de la vía aérea, deberá administrarse sin demora un tratamiento adecuado, que puede incluir la inyección subcutánea de solución de adrenalina 1:1000 (0.3 ml a 0.5 ml), y/o medidas para asegurar el pasaje de aire que deben indicarse con prontitud.

Se ha reportado una mayor incidencia de casos de angioedema en pacientes de raza negra tratados con inhibidores de la enzima convertidora en comparación a los no pertenecientes a dicha raza.

Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con la administración de inhibidores de la ECA podrían tener un mayor riesgo de padecer angioedema cuando reciban tratamiento con inhibidores de la ECA. (Ver además CONTRAINDICACIONES).

Los pacientes que reciben una co-administración de inhibidores de ECA e inhibidores del mTOR (blanco de rapamicina en los mamíferos) (por ejemplo: temsirolimus, sirolimus, everolimus) pueden tener un riesgo aumentado de angioedema.

Los pacientes que reciben concomitantemente inhibidores de la ECA e inhibidores de la neprilisina pueden tener un mayor riesgo de angioedema (ver CONTRAINDICACIONES e INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS).

REACCIONES ANAFILACTOIDES DURANTE LA DESENSIBILIZACIÓN A HIMENÓPTEROS

Raramente, los pacientes tratados con inhibidores de la ECA que al mismo tiempo estaban siendo desensibilizados con veneno de himenópteros, experimentaron reacciones anafilactoides con riesgo vital. Tales reacciones se evitaron suspendiendo temporariamente el tratamiento con el inhibidor de la ECA antes de cada desensibilización.

PACIENTES HEMODIALIZADOS

Se han informado reacciones anafilactoides en pacientes dializados con membranas de alto flujo (por ejemplo AN 69®) que recibían simultáneamente tratamiento con un inhibidor de la ECA. En estos pacientes deberá considerarse la posibilidad de cambiar el tipo de membrana para diálisis o bien utilizar un antihipertensivo de otra clase.

TOS

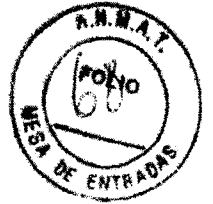
Se han informado casos de tos asociados al uso de inhibidores de la ECA. Típicamente, la tos es no productiva, persistente y cede luego de suspender el tratamiento. La tos inducida por un inhibidor de la ECA debería considerarse como parte del diagnóstico diferencial de tos.

CIRUGÍA/ANESTESIA

En pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con agentes que producen hipotensión, el enalapril bloquea la formación de angiotensina II secundaria a la liberación compensatoria de renina. En caso de ocurrir hipotensión considerada debida a este mecanismo, puede corregirse mediante la expansión del volumen plasmático.

Confidencial

Alejandro Balóns
Apoderado y Co- Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



HIPERPOTASEMIA - Ver además INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS, POTASIO SÉRICO

Dentro de los factores de riesgo para el desarrollo de hiperpotasemia se incluyen insuficiencia renal, diabetes mellitus y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo espironolactona, eplerenona, triamtireno o amilorida), suplementos de potasio, sales sustitutas que contengan potasio, u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (por ejemplo, productos que contienen trimetoprima).

El uso de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico, puede conducir a un incremento significativo del potasio sérico, particularmente en pacientes con alteraciones de la función renal. La hiperpotasemia puede provocar arritmias serias, y a veces fatales.

Si el uso concomitante de RENITEC y cualquiera de los agentes mencionados anteriormente es considerado apropiado, deberían ser usados con precaución y bajo el monitoreo frecuente del potasio sérico.

HIPOGLUCEMIA

Los pacientes diabéticos tratados con agentes antidiabéticos orales o insulina, que comienzan con un tratamiento con un inhibidor de la ECA, deberían tener un monitoreo estrecho de hipoglucemia, especialmente durante el primer mes del uso combinado. (Ver INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS).

USO DURANTE EL EMBARAZO

No se recomienda usar RENITEC durante el embarazo. Cuando se detecte la presencia de embarazo, deberá suspenderse la administración de RENITEC tan pronto como sea posible, a menos que se lo considere vital para la madre.

En un estudio epidemiológico retrospectivo publicado, infantes cuyas madres habían tomado inhibidores de la ECA durante el primer trimestre de embarazo parecen tener un incremento en el riesgo de padecer malformaciones congénitas, comparados con otros infantes cuyas madres no han sido objeto de exposición durante el primer trimestre a los inhibidores de la ECA. El número de casos de nacimientos con defectos es pequeño y los hallazgos en este estudio aún no se han repetido.

Los inhibidores de la ECA puede provocar morbilidad y mortalidad fetal y neonatal cuando se administran a una mujer embarazada durante el segundo y tercer trimestres del embarazo. El uso de inhibidores de la ECA durante dichos períodos se ha asociado con daño fetal y neonatal, incluyendo hipotensión, insuficiencia renal, hiperpotasemia y/o hipoplasia del cráneo, en el recién nacido. Se ha observado oligohidramnios materno, que presumiblemente representa disminución de la función renal fetal y puede provocar contracturas de los miembros, deformaciones craneofaciales y desarrollo pulmonar hipoplásico. En caso de que se emplee RENITEC, la paciente deberá ser advertida sobre el riesgo potencial para el feto.

Estos efectos adversos para el embrión y el feto no parecen ser el resultado de la exposición intrauterina al inhibidor de la ECA, limitada al primer trimestre del embarazo.

C Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co- Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



En los raros casos en que se estima inevitable el uso de un inhibidor de la ECA durante el embarazo, deberán realizarse exámenes seriados con ultrasonido con el fin de evaluar el medio intraamniótico. En caso de que se observe oligohidramnios, deberá discontinuarse RENITEC a menos que se considere indispensable para la vida de la madre. A pesar de esto, tanto los médicos como las pacientes deberán estar advertidos sobre la posibilidad de que el oligohidramnios pueda no aparecer sino hasta después de haber ocurrido daño fetal irreversible.

Los niños nacidos de madres tratadas con RENITEC deben ser estrechamente observados para detectar hipotensión, oliguria e hiperpotasemia. El enalapril, que atraviesa la placenta, ha sido removido de la circulación neonatal mediante diálisis peritoneal, con algún beneficio clínico, y teóricamente podría ser removido mediante transfusión de intercambio.

LACTANCIA

Trazas de enalapril y enalaprilato son secretadas junto con la leche humana. Por ello, se debe tener precaución cuando se administra RENITEC a una madre durante el período de lactancia.

USO PEDIÁTRICO

La efectividad y seguridad de los comprimidos de RENITEC se ha establecido en pacientes pediátricos con hipertensión de 1 mes a 16 años de edad. El uso de comprimidos de RENITEC en los grupos de las edades mencionadas es avalado por evidencia adecuada y estudios controlados de los comprimidos de RENITEC en pacientes pediátricos y adultos así como la literatura publicada en pacientes pediátricos.

En un estudio de farmacocinética de dosis múltiples, en 40 pacientes pediátricos hipertensos, excluyendo neonatos, los comprimidos de RENITEC fueron bien tolerados. La farmacocinética tras la administración oral de enalapril es similar en estos pacientes y comparable con los valores históricos en adultos.

En un estudio clínico que involucró 110 pacientes pediátricos con hipertensión de 6 a 16 años de edad, pacientes que pesaban <50kg recibieron 0.625, 2.5 o 20 mg de enalapril diariamente y pacientes que pesaban \geq 50 kg recibieron 1.25, 5 o 40 mg de enalapril. La administración de una vez al día redujo la presión arterial mínima de forma dependiente de la dosis. La eficacia antihipertensiva dependiente de la dosis de enalapril fue consistente a través de todos los subgrupos (edad, Tanner, género, raza). Sin embargo, las mínimas dosis estudiadas, 0.625 mg y 1.25 mg, correspondieron a un promedio de 0.02 mg/kg una vez al día, parecen no ofrecer de manera consistente eficacia antihipertensiva. La máxima dosis estudiada fue 0.58 mg/kg (hasta 40 mg) una vez al día. En este estudio, los comprimidos de RENITEC fueron bien tolerados.

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos no es diferente al observado en pacientes adultos

RENITEC no se recomienda en neonatos y en pacientes pediátricos con velocidad de filtración glomerular < 30 ml/min/1.73 m², ya que no hay información disponible.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO

Puede ocurrir efecto aditivo cuando se usa RENITEC junto con otros tratamientos antihipertensivos.

 Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co- Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



POTASIO SÉRICO -Ver también PRECAUCIONES, HIPERPOTASEMIA

En los ensayos clínicos, la potasemia generalmente se mantuvo dentro de los límites normales. En pacientes hipertensos tratados con RENITEC como única medicación durante lapsos de hasta 48 semanas, se observó un incremento medio del potasio sérico de aproximadamente de 0.2 mEq/l. En pacientes tratados con RENITEC más un diurético tiazídico, el efecto expoliador de potasio del diurético fue usualmente atenuado por el efecto del enalapril.

En caso de administrarse RENITEC junto con un diurético que provoca pérdida de potasio, la hipopotasemia inducida por el diurético podría ser menos evidente, debido a RENITEC.

Los factores de riesgo para el desarrollo de hiperpotasemia incluyen insuficiencia renal, diabetes mellitus y el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo espironolactona, eplerenona, triamtireno o amilorida), suplementos de potasio, sustitutos de sales que contengan potasio, u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (por ejemplo, productos que contienen trimetoprima).

El uso de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de sales que contienen potasio, puede conducir a un incremento significativo del potasio sérico, u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico particularmente en pacientes con alteraciones de la función renal.

En caso de considerarse apropiado el uso concomitante de RENITEC con alguno de los agentes antes mencionados, debe realizarse con cuidado y controlando con frecuencia el potasio sérico.

ANTIDIABÉTICOS

Estudios epidemiológicos han sugerido que la administración concomitante de inhibidores de la ECA y medicamentos antidiabéticos (insulina, agentes hipoglucemiantes orales) pueden causar un aumento en el efecto de disminución de glucosa en sangre, con riesgo de provocar hipoglucemia. Este fenómeno parece ocurrir más probablemente durante las primeras semanas del tratamiento combinado, y en pacientes con deterioro de la función renal. En pacientes diabéticos tratados con agentes antidiabéticos orales o insulina, se debe realizar un monitoreo glucémico para el control de la hipoglucemia, especialmente durante el primer mes de tratamiento con un inhibidor de la ECA.

LITEMIA

Tal como ocurre con otros medicamentos que provocan la eliminación de sodio, puede disminuir la depuración del litio. En consecuencia, deberá controlarse cuidadosamente la litemia en caso de administrar sales de litio.

DROGAS ANTIINFLAMATORIAS - NO ESTEROIDEAS INCLUYENDO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOOXIGENASA-2

Las drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINES) incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores COX-2) podrían reducir el efecto de los diuréticos y de otras drogas antihipertensivas. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA podrían ser atenuados por las drogas antiinflamatorias no esteroideas incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

C Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



En algunos pacientes con compromiso de la función renal (por ejemplo, pacientes de edad avanzada o pacientes que poseen un volumen intravascular incluyendo aquellos que se encuentren realizando terapia diurética) que están siendo tratados con drogas antiinflamatorias no esteroideas, incluyendo los inhibidores de la ciclooxigenasa-2, la coadministración de inhibidores de la ECA o antagonistas del receptor II de angiotensina pueden resultar en un deterioro posterior de la función renal, incluyendo falla renal aguda. Estos efectos son habitualmente reversibles. Por lo tanto, la combinación debería ser administrada con precaución en pacientes con función renal comprometida.

BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA

El bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAAS) con bloqueantes del receptor de angiotensina, inhibidores ECA o inhibidores directos de renina (como aliskiren) está asociado con mayor riesgo de hipotensión, síncope, hiperpotasemia, y cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda) en comparación con la monoterapia. En pacientes tratados con RENITEC y otros agentes que afectan el RAAS, deben monitorearse de manera cercana la función renal, presión arterial y electrolitos. No debe co-administrarse aliskiren con RENITEC en pacientes con diabetes. Evitar el uso de aliskiren con RENITEC en pacientes con insuficiencia renal (TFG <60 ml/min).

ORO

Se reportaron raramente reacciones nitritoides (los síntomas incluyen enrojecimiento facial, náuseas, vómitos e hipotensión) en pacientes en terapia con oro inyectable (aurotiomalato de sodio) y en terapias concomitantes con inhibidores de la ECA, incluyendo el enalapril.

INHIBIDORES DEL BLANCO DE RAPAMICINA EN LOS MAMÍFEROS (mTOR)

Los pacientes tomando concomitantemente un inhibidor de la vía del mTOR (por ejemplo: temsirolimus, sirolimus, everolimus) pueden tener un riesgo aumentado para angioedema (ver PRECAUCIONES)

INHIBIDORES DE NEPRILISINA

Los pacientes tomando concomitantemente un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo) pueden tener un riesgo aumentado para angioedema (ver CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES).

PRUEBAS DE LABORATORIO

Raramente se asociaron modificaciones clínicamente relevantes de los parámetros estándar de laboratorio, luego de la administración de RENITEC. Se han observado aumentos de la uremia y la creatinemia, y elevaciones de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubinemia. Las mismas son generalmente reversibles luego de suspender el tratamiento con RENITEC. Se observaron hiperpotasemia e hiponatremia.

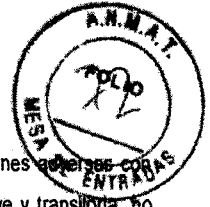
Se han informado casos de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Desde la introducción del producto en el mercado, se informó un pequeño número de casos de neutropenia, trombocitopenia, depresión de la médula ósea y agranulocitosis, en los que no pudo excluirse una relación causal con la administración de RENITEC.

REACCIONES ADVERSAS

C Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



Se ha demostrado que RENITEC es generalmente bien tolerado. En los estudios clínicos, la incidencia global de reacciones adversas con RENITEC no superó la observada con el placebo. En su mayor parte, las reacciones adversas han sido de naturaleza leve y transitoria, no obligando a la suspensión del tratamiento.

El uso de RENITEC ha sido asociado a las siguientes reacciones adversas:

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron mareos y cefalea. Fatiga y astenia se informaron en el 2-3% de los pacientes. Otras reacciones adversas ocurrieron en menos del 2% de los pacientes e incluyeron hipotensión, hipotensión ortostática, síncope, náuseas, diarrea, calambres musculares, rash y tos. Con menor frecuencia se informaron disfunción renal, insuficiencia renal y oliguria.

La hipotensión sintomática ocurrió con mayor frecuencia luego de la administración de RENITEC inyectable que luego de la administración de los comprimidos.

Hipersensibilidad/Edema Angioneurótico

Raramente se ha informado edema angioneurótico de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe (ver PRECAUCIONES). En casos muy raros, se ha informado angioedema intestinal con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, incluido el enalapril.

Los efectos secundarios de ocurrencia muy rara, que ocurrieron ya sea durante los estudios clínicos o bien después de la comercialización de la droga, incluyen:

CARDIOVASCULARES

Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, posiblemente secundario a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo (ver PRECAUCIONES).

Dolor precordial

Palpitaciones

Arritmias

Angina de Pecho

Fenómenos tipo Raynaud

ENDOCRINOS

Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH)

GASTROINTESTINALES

Íleo

Pancreatitis

Insuficiencia Hepática

Hepatitis, ya sea hepatocelular o colestática

Ictericia

Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT

COPIA DE TRABAJO



Dolor Abdominal
Vómitos
Dispepsia
Constipación
Anorexia
Estomatitis

METABÓLICOS

Se reportaron casos de hipoglucemia en pacientes diabéticos en tratamiento con agentes antidiabéticos orales o con insulina (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS).

Sistema Nervioso/Psiquiátricos

Depresión
Confusión
Somnolencia
Insomnio
Nerviosismo
Parestesias
Vértigo
Anormalidades en el sueño

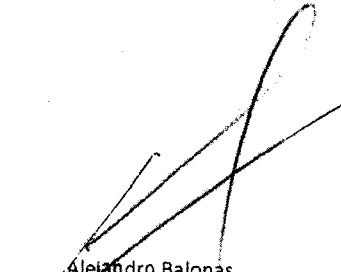
Respiratorios

Infiltrados pulmonares
Broncoespasmo/asma
Disnea
Rinorrea
Dolor de Garganta y ronquera

Dermatológicos

Diaforesis
Eritema multiforme
Dermatitis exfoliativa
Síndrome de Stevens-Johnson
Necrolisis epidérmica tóxica
Pénfigo
Prurito
Urticaria

C Confidencial


Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT



Alopecia

Otros

Impotencia

Enrojecimiento

Alteraciones gustativas

Tinnitus

Glositis

Visión borrosa

Se ha informado acerca de un complejo sintomático que podría constar de algunos o todos de los siguientes síntomas: fiebre, serositis, vasculitis, mialgia/miositis, artralgia/artritis, ANA positivo, elevación de la eritrosedimentación, eosinofilia y leucocitosis. Pueden ocurrir rash, fotosensibilidad u otras manifestaciones dermatológicas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se dispone de datos limitados acerca de la sobredosificación en humanos. Las características sobresalientes de la sobredosificación informadas hasta la fecha son: notable hipotensión, que comienza alrededor de seis horas después de la ingestión de los comprimidos con bloqueo del sistema renina-angiotensina y estupor. Luego de la ingestión de 300 mg y 440 mg se han informado concentraciones séricas de enalaprilato 100 a 200 veces superiores, respectivamente, a las observadas luego de la administración de dosis terapéuticas de enalapril.

El tratamiento recomendado de la sobredosificación es la infusión intravenosa de solución salina isotónica. Si está disponible, la infusión de angiotensina II puede ser útil. Si la ingestión del medicamento es reciente, inducir emesis. El enalaprilato puede removerse a partir de la circulación general mediante hemodiálisis. (Ver PRECAUCIONES – Pacientes Hemodializados).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

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

PRESENTACIONES

RENITEC 5, 10 y 20 mg se presenta en envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 25°C, al abrigo de la luz y la humedad. Evitar las temperaturas transitorias por encima de los 50°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

C Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT

COPIA DE TRABAJO



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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.284

Fabricado por: **Merck Sharp & Dohme Ltd.**, Northumberland NE23 3JU Shotton Lane, Cramlington – Inglaterra.
INDUSTRIA INGLESA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

S-IPC-MK0421-MF-032018

Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co- Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244231-APN-**DERM**#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-27244251-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 5111-18-2 prospecto renitec

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.07 14:14:56 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.07 14:14:57 -03'00'

COPIA DE TRABAJO



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RENITEC®

Maleato de enalapril 5,0 – 10,0 mg – 20 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Sírvase leer cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar su medicamento, aún si usted acaba de renovar su receta. Algo de la información en el prospecto anterior puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha recetado este medicamento solamente para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es RENITEC?

RENITEC (maleato de enalapril) es un comprimido.

RENITEC contiene ya sea 5 mg, 10 mg, o 20 mg de maleato de enalapril como el principio activo.

Además, RENITEC contiene los siguientes componentes inactivos: *RENITEC 5 mg*: Bicarbonato de sodio; Lactosa; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado 1551; Estearato de magnesio.

RENITEC 10 mg: Bicarbonato de sodio; Lactosa; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado 1551; Estearato de magnesio; Óxido férrico rojo (Rojo mapico 347).

RENITEC 20 mg: Bicarbonato de sodio; Lactosa; Almidón de maíz; Almidón pregelatinizado 1551; Estearato de magnesio; Óxido férrico rojo (Rojo mapico 347); Óxido férrico amarillo (Amarillo mapico 1000).

RENITEC está disponible en envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

RENITEC es un medicamento que pertenece al grupo de fármacos denominados inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, (inhibidores de la ECA).

¿Por qué mi médico me ha recetado RENITEC?

Su médico le ha recetado RENITEC para tratar su hipertensión (presión arterial elevada) o insuficiencia cardíaca (debilitamiento de la función del corazón). RENITEC se utiliza también para la prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática.

En muchos pacientes con insuficiencia cardíaca que tienen síntomas, RENITEC retarda el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, reduce la necesidad de ir al hospital a causa de la insuficiencia cardíaca, y ayuda a algunos de estos pacientes a vivir por más tiempo.

Confidencial

Alejandro Balonas

Apoderado y Co-Director Técnico

MSD Argentina S.R.L.

IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT



En muchos pacientes con insuficiencia cardíaca en etapa temprana previa al desarrollo de los síntomas, RENITEC ayuda a prevenir el debilitamiento de la función del corazón y a retardar el desarrollo de los síntomas (por ejemplo, dificultad para respirar, cansancio después de una actividad física ligera tal como caminar, o la hinchazón de los tobillos y pies). Estos pacientes pueden ser menos propensos a tener estadías hospitalarias como resultado de la insuficiencia cardíaca.

Al tomar RENITEC, algunos pacientes con insuficiencia cardíaca pueden disminuir su riesgo de ataque al corazón.

¿Cómo actúa RENITEC?

RENITEC actúa dilatando los vasos sanguíneos para hacer más fácil que el corazón bombee sangre a todas las partes de su cuerpo. Esto ayuda a reducir la presión arterial elevada. En muchos pacientes con insuficiencia cardíaca, RENITEC ayudará a que el corazón funcione mejor.

Información para Pacientes con Presión Arterial Elevada

¿Qué es la presión arterial?

La presión causada por el bombeo de la sangre por el corazón a todas las partes del cuerpo se llama presión arterial. Sin la presión arterial no habría circulación de sangre en su cuerpo. La presión arterial normal es parte de una buena salud. Su presión arterial cambia durante el día en función de la actividad, el estrés y la emoción.

La lectura de la presión arterial se compone de dos números, por ejemplo 120/80. El número de arriba mide la fuerza mientras que el corazón bombea. El número de abajo mide la fuerza en reposo, entre latidos.

¿Qué es la presión arterial elevada (o hipertensión)?

Usted tiene presión arterial elevada o hipertensión si su presión arterial permanece alta incluso cuando usted está tranquilo y relajado. La presión arterial elevada se desarrolla cuando los vasos sanguíneos se estrechan, haciendo más difícil que la sangre pase.

¿Cómo sé si tengo presión arterial elevada?

Generalmente no se presentan síntomas de presión arterial alta. La única manera de saber que usted tiene hipertensión es conocer su presión arterial. Por esta razón, usted debe hacer controlar su presión arterial de manera regular.

¿Por qué debe tratarse la presión arterial elevada?

La presión arterial elevada, si se deja sin tratamiento, puede causar daño a órganos vitales como el corazón y los riñones. Usted puede sentirse bien y no tener síntomas, pero con el tiempo la hipertensión puede causar accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal o ceguera. La presión arterial elevada puede tratarse y controlarse con medicamentos, como RENITEC.

Su médico puede decirle cuál debe ser su presión arterial deseada individual. Guarde este número en mente y siga los consejos de su médico sobre la forma de alcanzar este objetivo.

 Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT



Información para Pacientes con Insuficiencia Cardíaca

¿Qué es la insuficiencia cardíaca?

La insuficiencia cardíaca significa que el músculo cardíaco no puede bombear la sangre con fuerza suficiente para abastecer toda la sangre necesaria para el cuerpo. La insuficiencia cardíaca no es lo mismo que un ataque al corazón. Algunos pacientes experimentan insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón. Sin embargo, también hay otras causas de insuficiencia cardíaca.

Los pacientes en las primeras etapas de la insuficiencia cardíaca pueden no tener síntomas en absoluto. A medida que la insuficiencia cardíaca progresa, los pacientes pueden sentir dificultad para respirar o pueden cansarse fácilmente después de una actividad física ligera, como caminar. Se puede acumular líquido en diferentes partes del cuerpo, a menudo se nota en primer lugar en los tobillos y los pies. En la insuficiencia cardíaca severa, los pacientes pueden tener síntomas incluso en reposo.

¿Por qué debe tratarse la insuficiencia cardíaca?

Todos los síntomas de insuficiencia cardíaca pueden limitar sus actividades diarias. Su médico puede recomendarle varios medicamentos que pueden mejorar los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca (por ejemplo, RENITEC y/o un diurético). Si usted sigue los consejos de su médico, su capacidad para realizar las actividades diarias puede mejorar. Usted puede respirar con más facilidad, sentirse menos cansado y con menos hinchazón.

En pacientes con insuficiencia cardíaca que no tienen síntomas, el tratamiento con medicamentos tales como RENITEC puede ayudar a retrasar la progresión de la enfermedad y la aparición de los síntomas. En algunos pacientes con insuficiencia cardíaca que tienen síntomas, RENITEC ha demostrado retardar el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca y ayudar a estos pacientes a vivir por más tiempo. En muchos pacientes, también se ha demostrado que RENITEC reduce el riesgo de ataque cardíaco y reduce la necesidad de ir al hospital como resultado de la insuficiencia cardíaca.

¿Qué debo saber antes de tomar RENITEC?

¿Quiénes no deben tomar RENITEC?

No tome RENITEC si usted

- es alérgico a cualquiera de sus componentes. (Ver la sección ¿Qué es RENITEC?)
- ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que RENITEC (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. Usted no debe tomar RENITEC si ha tenido este tipo de reacciones sin una causa conocida, o si ha sido diagnosticado con angioedema hereditario o idiopático.
- tiene diabetes y está tomando un medicamento llamado aliskiren para reducir la presión arterial.
- está tomando un medicamento que contiene un inhibidor de neprililina (por ejemplo, sacubitrilo). No tome RENITEC durante al menos 36 horas antes o después de tomar sacubitrilo/valsartan, un medicamento que contiene un inhibidor de neprililina.

Si usted no está seguro si debe empezar a tomar RENITEC, póngase en contacto con su médico.

Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT

**Uso en Embarazo y Lactancia****Uso en Embarazo**

- El uso de RENITEC no se recomienda en mujeres embarazadas.
- No se sabe si el uso de RENITEC en los tres primeros meses de embarazo solamente también puede causar efectos dañinos. En un estudio publicado, se informó que los bebés cuyas madres habían tomado un fármaco inhibidor de la ECA durante el primer trimestre del embarazo tuvieron un mayor riesgo de defectos de nacimiento. El número de defectos de nacimiento fue pequeño y el estudio no ha sido repetido.
- Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), incluyendo RENITEC, pueden causar lesiones y la muerte al feto en desarrollo cuando se toman durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
- Si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada, debe informar a su médico antes de comenzar la terapia con RENITEC de modo que pueda considerarse otro tratamiento.

Uso en Lactancia

RENITEC es secretado en la leche humana en cantidades muy pequeñas. Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar RENITEC?

Dígale a su médico acerca de cualquier problema médico que tenga o haya tenido, y sobre cualquier alergia.

Dígale a su médico si usted tiene una afección del corazón, se somete a diálisis o está en tratamiento con diuréticos (comprimidos para orinar), o si ha sufrido recientemente vómitos excesivos o diarrea. Dígale también a su médico si usted está en una dieta restringida en sal, está tomando suplementos de potasio, agentes ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (p. ej., productos que contienen trimetoprima), tiene diabetes o problemas renales, ya que pueden conducir a niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser serios. En estos casos, su médico puede necesitar ajustar la dosis de RENITEC o vigilar los niveles sanguíneos de potasio. Si tiene diabetes y está tomando medicamentos antidiabéticos orales o insulina, usted se debe controlar estrechamente para detectar niveles bajos de glucosa en la sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con RENITEC.

Dígale a su médico si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.

Dígale a su médico si usted sufre de presión arterial baja (puede notarlo como sensación de desmayo o mareos, especialmente al ponerse de pie).

Antes de cirugía y anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando RENITEC ya que puede haber una caída repentina de la presión arterial asociada con la anestesia.

C Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co- Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT



Dígale a su médico si está tomando un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo).

Uso en Niños

RENITEC ha sido estudiado en niños. Para más información, hable con su doctor.

¿Puedo tomar RENITEC con otros medicamentos?

En general, RENITEC puede tomarse con otros medicamentos. Sin embargo, es importante decirle a su médico acerca de otros medicamentos que esté tomando, incluidos los adquiridos sin receta médica, ya que algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros. Para recetar la dosis correcta de RENITEC, es especialmente importante que su médico sepa si usted está tomando otros medicamentos para reducir la presión arterial, diuréticos (comprimidos para orinar), medicamentos que contengan potasio (incluyendo sustitutos dietarios de la sal) u otros medicamentos que pueden aumentar el potasio sérico (p. ej., productos que contienen trimetoprima), fármacos para la diabetes (incluyendo medicamentos orales para la diabetes e insulina), litio (un medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresión) o ciertos medicamentos para el dolor y la artritis incluyendo terapia con oro. Hable con su médico si está tomando un inhibidor mTOR (por ejemplo, temsirolimus, sirolimus, everolimus) o un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina (por ejemplo, sacubitrilo) ya que la coadministración con RENITEC puede aumentar el riesgo de una reacción alérgica llamada angioedema.

¿Puedo conducir u operar maquinaria mientras utilizo RENITEC?

Las respuestas individuales a la medicación pueden variar. Algunos efectos secundarios que se han reportado con RENITEC pueden afectar la capacidad del paciente para conducir u operar maquinaria. (Véase ¿Qué efectos adversos puede tener RENITEC?)

¿Cómo debo tomar RENITEC?

RENITEC debe tomarse con o entre comidas. La mayoría de las personas toman RENITEC con un vaso de agua.

Su doctor decidirá la dosis adecuada de RENITEC, dependiendo de su afección y de si usted está tomando otros medicamentos.

Tome RENITEC todos los días, exactamente como le indicó su doctor. Es muy importante continuar tomando RENITEC durante tanto tiempo como se lo recete el doctor. No tome más comprimidos que la dosificación prescrita.

Presión Arterial Elevada

Para la mayoría de los pacientes, la dosis de inicio habitual recomendada es de 10 a 20 mg tomados una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de inicio más baja.

La dosis habitual a largo plazo es 20 mg tomados una vez al día.

Insuficiencia Cardíaca

 Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT



La dosis de inicio habitual recomendada es de 2,5 mg tomados una vez al día. Su médico aumentará ésta paso a paso hasta que se logre la dosis que es correcta para usted. La dosis habitual a largo plazo es 20 mg por día tomados en una a dos dosis

Sea particularmente cuidadoso al tomar su primera dosis o si su dosis aumenta. Informe a su médico inmediatamente si siente mareo o vértigo.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis, llame a su médico de inmediato para que pueda recibir atención médica sin demora. El síntoma más probable sería una sensación de mareo o aturdimiento debido a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

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

¿Qué debo hacer si olvido una dosis?

Usted debe tomar RENITEC como se le recetó. Sin embargo, si usted olvida una dosis, no tome una dosis extra. Sólo reanude su esquema habitual.

¿Qué efectos adversos puede tener RENITEC?

Cualquier medicamento puede tener efectos imprevistos o indeseables, llamados efectos secundarios. RENITEC generalmente es bien tolerado. Los efectos secundarios más frecuentes son mareos, dolor de cabeza, cansancio y debilidad. Otros efectos secundarios que se producen con menor frecuencia son mareos debido a una caída en la presión arterial, desmayos, náuseas, diarrea, calambres musculares, erupción cutánea y tos. Otro efecto secundario puede ser una sensación de mareo o aturdimiento debido a una caída en la presión arterial al ponerse de pie rápidamente.

Otros efectos secundarios también pueden ocurrir en raras ocasiones, y algunos de ellos pueden ser serios. Pregúntele a su médico o farmacéutico para obtener más información sobre los efectos secundarios. Ambos tienen una lista más completa de los efectos secundarios.

Dígale a su médico o farmacéutico sin demora acerca de cualquiera de estos u otros síntomas inusuales.

Deje de tomar RENITEC y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- si desarrolla hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar
- si nota hinchazón de las manos, pies o tobillos
- si desarrolla urticaria

Debe tener en cuenta que los pacientes negros tienen un mayor riesgo para este tipo de reacciones a los inhibidores de la ECA.

Confidencial

Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT

COPIA DE TRABAJO



La dosis inicial puede causar una caída mayor en la presión arterial que se produce después de un tratamiento continuado. Usted puede experimentar como desmayos o mareos y en ese caso, acostarse puede ayudarlo. Si tiene dudas, consulte a su médico.

¿Cómo puedo aprender más sobre RENITEC y presión arterial elevada o insuficiencia cardíaca?

Usted puede obtener información adicional de su médico o farmacéutico, quienes tienen más información detallada sobre RENITEC y su afección.

¿Cuánto tiempo debo guardar mi medicamento?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

¿Cómo debo conservar RENITEC?

Conservar a no más de 25°C, al abrigo de la luz y la humedad. Evitar las temperaturas transitorias por encima de los 50°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.284

Fabricado por: **Merck Sharp & Dohme Ltd.**, Northumberland NE23 3JU Shotton Lane, Cramlington – Inglaterra.
INDUSTRIA INGLESA.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

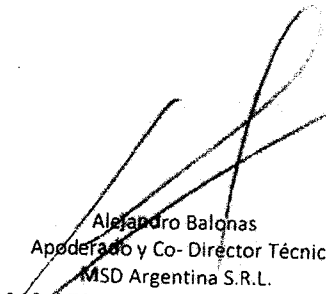
Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto del envase por última vez?

Este prospecto del envase se revisó por última vez:

S-WPPI-MK0421-T-032018

C Confidencial


Alejandro Balonas
Apoderado y Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.
IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27244370-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 5111-18-2 inf paciente renitec

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.07 14:15:15 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.07 14:15:16 -03'00'