

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO SANITARIO F-9886/01, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg

TTA/AMM/IRD/cmd

B11/Ref.: 23,091/04

RESOLUCIÓN EXENTA N°\_\_\_\_\_

SANTIAGO,

27.09.2004\*008283

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita nuevo texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario Nº F–9886/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario N° F-9886/01, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>:

- Interesado

- C.I.S.P.

- Unidad de Procesos

- Archivo

Transcrito Eielmente Ministro de Fé

OF. PAMELA MILLA NANJARI

JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Marathón 1000 Ñuñoa - Casilla Correo 48 Santiago - Chile -Teléfono: 3507477 - Fax: 3507578 - www.ispch.cl

# FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ENALAPRIL MALEATO Comprimidos 20 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

inelapril Maleato Comprimidos 5 mg

esse Grossaeurelesas Sódica, Golorantes Amarillos 1980 a Nº Sys Beheria Cerd 19 reblagamenion Este anatorat actors a Monohidrator Celulos a Misror ristativa vas vo

MSTITUTO DE SALUD PUBLICA and pribitalista Compring don't Company and the Control Nacional Sección Registro

Sódica: Colorante: Amarillo: 1000 (1000) 30 and months control mestic selected to a control of the control

## Enalapril Maleato Comprimidos 20 mg

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato 20 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Colorante Rojo FD&C Nº 40, Behenato de Glicerilo, Magnesio Estearato, Lactosa Monobidrato, Celulosa Microcristalina c.s.

Envase con X Comprimidos

Clasificación: Antihipertensivo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

#### Indicación:

Tratamiento de la hipertensión esencial cuando los métodos no farmacológicos han fallado o han sido insuficientes. En combinación con otras drogas en falla cardiaca congestiva.

# Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Se recomienda realizar una evaluación de la función renal antes de iniciar el tratamiento con Enalapril. La droga debe ser usada con precaución en pacientes con falla renal, particularmente en aquellos con enfermedad renovascular.
- Debe ser usado con precaución en pacientes con hipovolemia, que reciben diuréticos o que se dializan, debido al riesgo de una hipotensión severa.
- Los pacientes con Diabetes Mellitus, función renal dañada, enfermedad cardiaca congestiva o que concomitantemente reciben drogas que puedan aumentar la concentración del potasio sérico, deben ser cuidadosamente monitoreados por el riesgo de que desarrollen hiperkalemia. Se recomienda que los pacientes con

# FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

enfermedad cardiaca congestiva en tratamiento con Enalapril no usen diuréticos ahorradores de potasio.

Se recomienda que los pacientes geriátricos comiencen el tratamiento con la dosis más baja posible.

### Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a Enalapril Maleato, otro inhibidor de la enzima convertidora de Angiotensina (ACE) o a cualquier componente de la formulación.
- Pacientes con antecedentes de angioedema relacionado a inhibidores de la ACE.
- Embarazo y lactancia.

#### Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente: diuréticos, agentes hipotensivos, suplementos de potasio, antiinflamatorios no esteroidales, Litio, vasodilatadores, anestésicos. Ud. no debe ingerir alcohol mientras toma este medicamento. No olvide mencionar que Ud, está tomando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.

### Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: hipotensión, mareos, fatiga, vértigo, insomnio, ictericia, taquicardia o bradicardia, rash cutáneo, prurito, nerviosismo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: dolor abdominal, diarrea, nauseas tos, dolor de cabeza. DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Forma de Administración: Vía oral.

Dosis:

La que su Médico le indique.

UNIDAD DE MODIFICACIONES

0 9 555 2004

### Sobredosis:

En caso de ingestión involuntaria, conduzca inmediatamente al intoxicado a ша Centro de Atención Médico.

### Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA