

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Gliotenzide 10 - 20
Enalapril Maleato 10 - 20 mg
Hidroclorotiazida 25 - 12,5 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES GLIOTENZIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOTENZIDE**
- 3. CÓMO USAR GLIOTENZIDE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE GLIOTENZIDE**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES GLIOTENZIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Gliotenzide contiene dos principios activos Enalapril e Hidroclorotiazida y está indicado para el tratamiento de la hipertensión (presión arterial elevada) en pacientes en los que es apropiada la terapia combinada.

Enalapril pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y actúa relajando los vasos sanguíneos para hacer que el corazón bombee con más facilidad sangre a todas las partes del organismo.

Hidroclorotiazida pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como diuréticos tiazídicos y actúa aumentando la eliminación de orina (diuresis).

Conjuntamente, Enalapril e Hidroclorotiazida ayudan por distintos mecanismos a disminuir la presión arterial elevada.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOTENZIDE

No tome Gliotenzide si:

- Es alérgico al Enalapril, Hidroclorotiazida o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-79260746-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92130041-APN-DERIVANMAT

Página 19 de 114

Bagó
Ética al servicio de la salud

- Es alérgico a sustancias derivadas de las sulfonamidas. Consulte a su médico si no está seguro qué fármacos son derivados de las sulfonamidas.
- Ha sido tratado previamente con un medicamento del grupo de los IECA y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. No debe tomar **Gliotenzide** si ha tenido este tipo de reacciones alérgicas sin una causa conocida, o si le han diagnosticado angioedema hereditario o idiopático.
- Tiene alguna enfermedad de hígado o del riñón grave o si padece anuria (no está orinando).
- Tiene diabetes o insuficiencia renal y lo están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.
- Está embarazada de más de 3 meses (ver “Embarazo, lactancia”).

Consulte a su médico antes de empezar a usar Gliotenzide si:

- Padece una enfermedad del corazón o tiene problemas en el funcionamiento del hígado o del riñón, incluyendo si se ha sometido a un trasplante renal o si está realizando diálisis.
- Ha sufrido recientemente vómitos intensos o diarrea o si está en tratamiento con diuréticos, medicamentos que aumentan la eliminación de orina.
- Realiza una dieta sin sal, está tomando suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio, o sustitutos de la sal que contengan potasio ya que estos pueden provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Padece diabetes y está tomando medicamentos para tratarla o empleando insulina, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis de los mismos. La diabetes puede provocar niveles elevados de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar. Debe tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones de los IECA.
- Presenta presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al ponerse de pie) ya que el uso de **Gliotenzide**, especialmente en las primeras dosis, puede producir una disminución brusca de la presión arterial.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta: un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (por ejemplo valsartán, telmisartán, irbesartán) o aliskiren.
- Va a someterse a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa o a un tratamiento llamado aféresis de LDL (un procedimiento similar a la diálisis).
- Padece una enfermedad del colágeno vascular (por ejemplo, *lupus* eritematoso, artritis reumatoide, o esclerodermia), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida o cualquier combinación de éstos.
- Ha tenido cáncer de piel o si le aparece una lesión de la piel inesperada durante el tratamiento. El tratamiento con Hidroclorotiazida, en particular su uso a largo plazo a dosis altas, puede aumentar el riesgo de algunos tipos de cáncer de piel y labios (cáncer de piel no-melanoma). Proteja la piel de la exposición al sol y a los rayos UV mientras esté tomando **Gliotenzide**.

Durante el tratamiento con **Gliotenzide** su médico puede requerir controlar la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio), a intervalos regulares.

2

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

Juan
LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN ANTONIO
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN

IF-2019-79260746-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92130041-APN-DERM#ANMAT
Página 20 de 114

Bagó
Ética al servicio de la salud

Antes de someterse a una intervención quirúrgica o a anestesia (incluso en la consulta del dentista), informe al médico o al dentista que está tomando **Gliotenzide** pues puede haber un descenso súbito de la presión arterial asociado con la anestesia.

Información importante sobre los componentes de Gliotenzide

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Gliotenzide**.

Uso de Gliotenzide con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas. Puede ser que su médico deba modificar la dosis y/o tomar otras precauciones.

Es especialmente importante que antes de tomar **Gliotenzide**, informe siempre a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes: otros medicamentos para reducir la presión arterial como vasodilatadores, beta-bloqueantes, diuréticos, antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskiren; medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal); medicamentos utilizados para tratar algunos trastornos mentales como el litio, antipsicóticos o antidepresivos tricíclicos; anestésicos; insulina o antidiabéticos orales (para tratar la diabetes); antiinflamatorios no esteroideos (para tratar el dolor o la inflamación); simpaticomiméticos y aminas presoras (para ciertos trastornos del corazón o resfrío); relajantes musculares, como tubocurarina; resinas de intercambio (colestiramina y colestipol, para disminuir el colesterol en sangre); antiarrítmicos (digoxina, quinidina, amiodarona, para el tratamiento de las alteraciones del ritmo del corazón), ciertos medicamentos para el dolor y la artritis incluyendo terapia de oro, corticoides, ACTH o fármacos citotóxicos, para tratar el cáncer (como ciclofosfamida, metotrexato). Consulte con su médico si está tomando inhibidores de mTOR (como temsirolimus, sirolimus, everolimus) ya que el uso simultáneo podría aumentar el riesgo de una reacción alérgica llamada angioedema. El alcohol puede potenciar la disminución de la presión arterial.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si deben realizarle alguna prueba diagnóstica para valorar la función de la glándula paratiroides comunique a su médico que está en tratamiento con **Gliotenzide**, ya que puede alterar los resultados. Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado de control de *doping* positivo.

Embarazo, lactancia

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de **Gliotenzide** durante el embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daño a su bebé.

Lactancia

Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar durante la lactancia, ya que **Gliotenzide** se elimina en la leche materna. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con **Gliotenzide**.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que **Gliotenzide** tenga efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. No obstante, se pueden experimentar ocasionalmente mareos o fatiga, especialmente al inicio. Si observa dichos efectos, debe consultar al médico antes de realizar estas actividades.

Niños y adolescentes

3


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma 11742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL
FARMACÉUTICO
DIRECTOR

IF-2019-79260746-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92130041-APN-DERM#ANMAT
Página 21 de 114

Bagó
Ética al servicio de la salud

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Enalapril / Hidroclorotiazida en este grupo de pacientes, por lo que no se recomienda su uso en niños.

3. CÓMO USAR GLIOTENZIDE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Como posología media de orientación se recomienda:

Comenzar con 1 comprimido de **Gliotenzide 10** ó 1/2 comprimido de **Gliotenzide 20** por día. Su médico puede ajustar la dosis, según la respuesta obtenida.

La dosis habitual de **Gliotenzide 10** es de uno o dos comprimidos administrados una vez por día y de **Gliotenzide 20** es de un comprimido administrado una vez al día, aunque de ser necesario, su médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos administrados una vez por día. Tome **Gliotenzide** todos los días, exactamente como le indicó su médico. Tome este medicamento durante el tiempo recomendado por el médico. No tome más comprimidos que los indicados por su médico.

Modo de administración

Los comprimidos deben tomarse por vía oral, con la ayuda de un poco de agua junto con o separado de las comidas.

Si toma más Gliotenzide del que debe

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico. Los síntomas más probables que puede presentar son: sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial, y/o sed excesiva, desorientación, disminución de la producción de orina y/o taquicardia.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Gliotenzide** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Gliotenzide

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a tomar la dosis siguiente del modo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Gliotenzide

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **Gliotenzide**. No suspenda el tratamiento antes.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Gliotenzide** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comunes son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): visión borrosa, mareos, náuseas, tos, cansancio.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): nivel bajo o elevado de potasio en sangre, aumento del colesterol, triglicéridos o ácido úrico en sangre, dolor de cabeza, síncope (desvanecimiento), alteración del gusto, depresión, disminución de la presión arterial, descenso de la presión arterial al ponerse de pie, trastornos del ritmo cardíaco, angina o dolor de pecho, aceleración de los latidos del corazón, dificultad para respirar, dolor abdominal,

4

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEÚTICA
N.º 11.742

Juan Manuel
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL ANTONIO
FARMACEÚTICO - DIRECTOR
TEL. 011 4654-6648

IF-2019-79260746-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92130041-APN-DERMA#ANMAT
Página 22 de 114

Bagó
Ética al servicio de la salud

diarrea, erupción en la piel, alergia / edema angioneurótico; calambres musculares, fatiga, aumentos en la creatinina en sangre.

Deje de tomar **Gliotenzide** y consulte a su médico inmediatamente si presentara:

- Hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua, glotis y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar,
- Hinchazón de manos, pies o tobillos,
- Erupción en la piel, picazón o urticaria.

La dosis inicial puede causar una mayor caída de la presión arterial que la que se producirá después del tratamiento continuado. Puede notarlo como desmayos o mareos. Si tiene dudas, consulte a su médico.

Consulte a su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

5. CONSERVACIÓN DE GLIOTENZIDE

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Gliotenzide

Los principios activos son: Enalapril e Hidroclorotiazida.

Gliotenzide 10: cada Comprimido contiene: Enalapril Maleato 10 mg, Hidroclorotiazida 25 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio, Estearato de Cinc, Lactosa.

Gliotenzide 20: cada Comprimido contiene: Enalapril Maleato 20 mg, Hidroclorotiazida 12,5mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Dióxido de Silicio, Estearato de Cinc, Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Gliotenzide 10: Envases conteniendo 15, 30 y 60 Comprimidos redondos, grabados con GLZ10 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

Gliotenzide 20: Envases conteniendo 15, 30 y 60 Comprimidos redondos, grabados con GLZ20 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOTENZIDE** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 38.737.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.


LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. EBREVERBIA
FARMACÉUTICA
Mº 11.742


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL ARELLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR

IF-2019-79260746-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92130041-APN-DERM#ANMAT
Página 23 de 114


Bagó
Ética al servicio de la salud



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

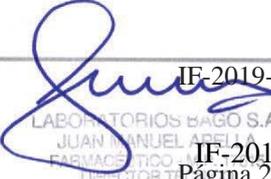
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

6


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Nº. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-79260746-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92130041-APN-DERM#ANMAT
Página 24 de 114



Ética al servicio de la salud