

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Glioten 2,5 - 5 - 10 - 15 - 20 - 40

Enalapril Maleato 2,5 - 5 - 10 - 15 - 20 - 40 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 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 GLIOTEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOTEN**
- 3. CÓMO USAR GLIOTEN**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES GLIOTEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Glioten contiene Enalapril, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominado inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Enalapril actúa dilatando los vasos sanguíneos para hacer más fácil que el corazón bombee sangre a todas las partes del cuerpo. Esto ayuda a reducir la presión arterial elevada y en pacientes con insuficiencia cardíaca ayuda a que el corazón funcione mejor y, en consecuencia, disminuyan los signos y síntomas de insuficiencia.

La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón de bombear sangre en forma adecuada, generando síntomas que incluyen dificultad para respirar, cansancio, acumulación de líquido en distintas partes del cuerpo que suele manifestarse como hinchazón en los pies y tobillos.

Glioten está indicado para:

- tratamiento de la hipertensión (presión arterial alta).
- tratamiento de la insuficiencia cardíaca con síntomas.

- prevención de la progresión de la insuficiencia cardíaca y la aparición de síntomas en pacientes que presentan alteración en la función del corazón (disfunción ventricular izquierda) pero que aún no presentan síntomas.
- prevención de eventos de isquemia coronaria en pacientes con alteración en la función del corazón (disfunción ventricular izquierda). La isquemia coronaria se produce cuando el flujo de sangre que va al corazón se reduce, lo que impide que éste reciba suficiente oxígeno.

Normalmente, el medicamento empieza a funcionar al cabo de una hora y el efecto dura por lo menos 24 horas. Algunas personas pueden necesitar varias semanas de tratamiento hasta que se observe el mayor efecto sobre su presión arterial.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR GLIOTEN

No tome Glioten si:

- es alérgico a Enalapril o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que Enalapril (IECA) y ha sufrido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta o dificultad para tragar o respirar.
- le han diagnosticado en alguna oportunidad angioedema hereditario o de causa desconocida (idiopático).
- tiene diabetes o insuficiencia renal y está tomando un medicamento para reducir la presión arterial alta que contiene aliskiren.
- está embarazada de más de 3 meses. También es recomendable evitar usar Enalapril al principio del embarazo salvo que su médico lo considere necesario (ver “Embarazo y lactancia”).
- ha tomado o está tomando en este momento sacubirilo / valsartán, un medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca.

Tenga especial cuidado con Glioten y consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento si:

- está en tratamiento con diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina) o ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos o sigue una dieta restringida en sal.
- padece alguna otra afección del corazón o enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- presenta problemas de hígado.
- padece alteración en el funcionamiento de sus riñones, está realizando diálisis o ha recibido recientemente un trasplante de riñón.
- padece una enfermedad en los riñones denominada hipertensión renovascular, en la cual hay una disminución del diámetro de las arterias que nutren los riñones generando presión arterial alta.
- tiene alguna enfermedad del colágeno vascular (como *lupus* eritematoso, artritis reumatoidea o esclerodermia), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico o está tomando los medicamentos alopurinol (utilizado para el tratamiento de la gota) o procainimida (para el tratamiento de los trastornos del ritmo del corazón).
- tiene algunas condiciones que pueden elevar los niveles de potasio en la sangre como diabetes *mellitus*, hipoaldosteronismo (disminución de los niveles en sangre de una hormona llamada aldosterona), usa diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, eplerenona, triamtireno o amiloride), suplementos de potasio o sustitutos

2

de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo, heparina (para prevenir la formación de coágulos), antibióticos como trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima / sulfametoxazol (para tratar infecciones).. Su médico le podrá solicitar controlar los niveles de potasio en sangre mientras esté en tratamiento con **Glioten**.

- alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- padece diabetes y está tomando hipoglucemiantes orales o insulina. En dicho caso debe controlar estrictamente sus niveles de glucosa en sangre, especialmente durante el primer mes de tratamiento con **Glioten**.
- sufre de presión arterial baja (puede notarlo como sensación de desmayo o mareos, especialmente al ponerse de pie).
- se someterá próximamente a un tratamiento llamado aféresis de LDL o a un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de insecto.
- va a realizarse una intervención quirúrgica o anestesia (incluso en la consulta odontológica), informe al médico o al dentista que está tomando **Glioten**, pues puede haber una disminución brusca de la presión arterial asociado con la anestesia.

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

Información importante sobre los componentes de Glioten

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

Uso de Glioten con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas, ya que algunos medicamentos pueden afectar la acción de otros.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes: otros medicamentos para reducir la presión arterial, incluyendo los antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA, como losartán, valsartán, telmisartán, irbesartán) o aliskiren (ver también “No tome **Glioten** si”); diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina); medicamentos que aumentan el potasio en la sangre (como diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos dietéticos de la sal que contengan potasio, el anticoagulante heparina o cotrimoxazol, ciclosporina empleado para prevenir el rechazo en el trasplante de órganos); litio o antidepresivos tricíclicos (para tratar cierto tipo de depresiones); antipsicóticos (para el tratamiento de algunos tipos de trastornos mentales); anestésicos; medicamentos para el tratamiento del dolor como antiinflamatorios no esteroideos o tratamiento con oro; hipoglucemiantes orales o insulinas (para el tratamiento de la diabetes *mellitus*); simpaticomiméticos (para el tratamiento del asma como salbutamol, formoterol o descongestivos como la fenilefrina).

Consulte a su médico si está utilizando medicamentos usados para evitar el rechazo de órganos trasplantados o algunos tipos de cáncer (sirolimus, everolimus, tacrolimus y otros medicamentos de la familia de los inhibidores de mTOR), sacubirilo / valsartán, (para tratar la insuficiencia cardíaca crónica) o racecadotril (para tratar la diarrea). Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de una reacción alérgica llamada angioedema (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

El alcohol potencia el efecto hipotensor (reducción de la presión arterial) de Enalapril, por lo tanto, informe a su médico si está tomando bebidas que contengan alcohol mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

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 **Glioten** al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé.

Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar **Glioten** antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de **Glioten**.

Informe a su médico si está amamantando o tiene intención de amamantar. Mientras esté tomando **Glioten** no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé mayor, su médico la aconsejará sobre los beneficios y riesgos de tomar este medicamento, comparado con otros tratamientos, mientras da el pecho.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Dado que **Glioten** puede producir mareos o cansancio, evite realizar tareas que puedan requerir una atención especial (conducir vehículos o manejar maquinaria) hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

3. CÓMO USAR GLIOTEN

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. Su médico decidirá la dosis apropiada de **Glioten** dependiendo del grado de hipertensión, de su estado clínico y de si está tomando otros medicamentos. No suspenda el tratamiento antes de tiempo. **Glioten** puede tomarse junto con o separado de las comidas con suficiente agua.

Sea particularmente cuidadoso al iniciar el tratamiento o aumentar la dosis dado que puede presentar mareos, vértigo o sensación de desvanecimiento. Consulte a su médico si presentara alguno de estos síntomas.

La posología media orientativa es:

Hipertensión arterial

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada es de 5 a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor. La dosis habitual de mantenimiento a largo plazo es de 20 mg al día. La dosis máxima no debe ser mayor a 40 mg al día.

Tratamiento o prevención de la insuficiencia cardíaca

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg administrada una vez al día. El médico aumentará progresivamente la dosis hasta alcanzar la adecuada según su respuesta. La dosis habitual de mantenimiento a largo plazo es de 20 mg al día administrada en una o dos tomas. La dosis máxima es de 40 mg al día administrada en dos tomas.

Pacientes con problemas de riñón

Su médico decidirá la dosis adecuada considerando el funcionamiento de sus riñones.

Pacientes de edad avanzada

Su médico decidirá la dosis adecuada considerando el funcionamiento de sus riñones.

Población pediátrica

La experiencia sobre el uso de Enalapril en niños con presión arterial elevada es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos su médico calculará la dosis a administrar dependiendo del peso y de la presión arterial del niño. Las dosis iniciales habituales son:

- niños entre 20 kg y 50 kg: 2,5 mg al día.
- niños con más de 50 kg: 5 mg al día.

La dosis máxima en niños que pesen entre 20 kg y 50 kg es de 20 mg al día, mientras que en niños que pesen más de 50 kg la dosis máxima es de 40 mg al día.

No se recomienda este medicamento en niños recién nacidos (primeras semanas después de nacer) ni en pacientes pediátricos con problemas en el funcionamiento de los riñones.

Si olvidó tomar Glioten

Debe continuar tomando **Glioten** tal como le ha indicado su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto pueda y la siguiente a la hora habitual. Sin embargo, si ya es la hora de la siguiente toma o está próximo a ella, no duplique su dosis siguiente. Tome la próxima dosis según lo programado.

Si toma más Glioten del que debiera

Si usted toma más **Glioten** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de una sobredosis, el síntoma más probable que puede presentar es una sensación de mareo o vértigo debido a un descenso repentino o excesivo de la presión arterial.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Glioten**, 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.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **Glioten** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar **Glioten** y consulte a su médico o concurra inmediatamente a un centro asistencial en cualquiera de los siguientes casos:

- si se le hinchan la cara, labios, lengua y/o garganta o siente dificultad para respirar o tragar,
- si se le hinchan las manos, pies o tobillos,
- si le aparecen ronchas o picazón y enrojecimiento en algunas zonas del cuerpo.

Esta reacción se denomina angioedema y requiere que consulte inmediatamente a su médico.

Los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Mareos, náuseas, debilidad o sensación de cansancio.
- Tos.
- Visión borrosa.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, depresión.
- Disminución de la presión arterial (incluyendo disminución de la presión al ponerse de pie), desvanecimientos, dolor en el pecho, alteraciones del ritmo cardíaco, angina de pecho, latidos del corazón rápidos.
- Dificultad para respirar.
- Fatiga.
- Diarrea, dolor abdominal, alteración del gusto.
- Erupción en la piel, hipersensibilidad o reacción alérgica que produce hinchazón de la cara, extremidades, labios, lengua y garganta con dificultad para respirar o tragar (angioedema).
- Niveles altos de potasio en la sangre, aumento de creatinina en sangre (una sustancia que normalmente se elimina por el riñón).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Anemia (puede manifestarse por cansancio, palidez, debilidad).
- Confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo, sensación de hormigueo o adormecimiento de las manos o piernas, vértigo (sensación de que las cosas dan vueltas).
- Disminución de la presión sanguínea al ponerse de pie.
- Sensación de latidos del corazón rápidos y fuertes (palpitaciones).
- Infarto del corazón o disminución del flujo de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) posiblemente debido a una presión arterial excesivamente baja en pacientes de alto riesgo (pacientes con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón y/o del cerebro).
- Mucosidad nasal (rinorrea), picazón de garganta y ronquera, asma / broncoespasmo.
- Obstrucción del intestino, inflamación del páncreas, vómitos, indigestión, constipación, anorexia, irritación del estómago (gastritis), boca seca, úlcera.
- Sudoración, picazón, urticaria (hinchazón roja y que pica), pérdida de pelo.
- Función renal reducida o insuficiencia renal, presencia de proteínas en la orina.
- Impotencia.
- Calambres musculares, rubor, zumbido en el oído, malestar general, fiebre.
- Aumentos de urea en la sangre (una sustancia que normalmente se elimina por el riñón), disminución de los niveles de sodio o azúcar (glucosa) en sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Trastornos de la sangre, tales como un número anormalmente bajo de neutrófilos o granulocitos (células encargadas de la defensa contra infecciones), niveles bajos de hemoglobina, disminución de las plaquetas (células de la sangre encargadas de evitar la formación de coágulos), deficiencia de todos los elementos celulares en la sangre.
- Depresión de la médula ósea (encargado de producir las células de la sangre).
- Inflamación de los nódulos linfáticos o respuesta inmune anormal (enfermedades autoinmunes).
- Alteraciones del sueño.
- Cambios de color en los dedos de las manos y los pies durante la exposición al frío o en respuesta a estrés (fenómeno de Raynaud).
- Presencia de líquido en los pulmones, inflamación de la mucosa nasal, inflamación alérgica de los pulmones.
- Inflamación y úlceras de la boca, inflamación de la lengua.
- Insuficiencia hepática, inflamación o trastornos en el funcionamiento del hígado
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo enrojecimiento excesivo de la piel y mucosas, ampollas y descamación de la piel.
- Reducción en la cantidad de orina producida al día.
- Aumento de las mamas en los hombres
- Aumento de las enzimas producidas por el hígado, aumentos de la bilirrubina en la sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Angioedema intestinal (hinchazón en el intestino).

Frecuencia no conocida

- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (aumento de la secreción de esta hormona).
- Se ha observado un complejo sintomático que puede incluir alguna de las siguientes reacciones: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos, dolor e inflamación de músculos y articulaciones, trastornos sanguíneos que afectan a los componentes de la sangre y

normalmente detectados en un análisis de sangre, erupción en la piel, sensibilidad a la luz del sol y otros efectos en la piel.

5. CONSERVACIÓN DE GLIOTEN

Glioten 15 - 40: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.

Glioten 2,5 - 5 - 10 - 20: Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Glioten** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Glioten

El principio activo es Enalapril Maleato.

Glioten 2,5: cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 2,5 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Glioten 5: cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 5 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Glioten 10: cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 10 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Glioten 15: cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 15 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Almidón de Maíz, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco, Simeticona, Lactosa.

Glioten 20: cada Comprimido contiene Enalapril Maleato 20 mg. Los demás componentes son: Dióxido de Silicio, Anhídrido Silícico Coloidal, Almidón de Maíz Seco, Estearato de Cinc, Celulosa Microcristalina, Talco Siliconado, Lactosa.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Glioten 40: cada Comprimido contiene: Enalapril Maleato 40 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa.

Aspecto de Glioten y contenido del envase

Glioten 2,5: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos redondos, grabados con G 25 y el logo Bagó, color blanco.

Glioten 5: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos redondos, grabados con GLI 5 y el logo Bagó, ranurados, color blanco.

Glioten 10: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos redondos, grabados con GLI 10 y el logo Bagó, birranurados, color blanco.

Glioten 15: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos.

Glioten 20: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos redondos, grabados con GLI 20 y el logo Bagó, birranurados, color blanco.

Glioten 40: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 120 comprimidos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **GLIOTEN** 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. Certificado Nro. 38.592.
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.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Glioten 5, 10 y 20



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.