

AMLODIPINO (BESILATO) comprimidos 5-10 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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Amlodipino (como besilato): 10 mg o 5 mg

Excipientes: Según lo aprobado en Registro

CLASIFICACION TERAPEUTICA

Antihipertensivo

INDICACION TERAPEUTICA

Tratamiento de la hipertensión arterial

Tratamiento de angina estable

Tratamiento de angina vasoespástica (angina de Prinzmetal o variante)

Uso en ancianos : el tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas picos del amlodipino es similar en ancianos y sujetos jóvenes. En pacientes ancianos el clearance del amlodipino tiende a disminuir con un consecuente incremento en el área bajo la curva (ABC) y de la vida media de eliminación. Los incrementos en ABC y la vida media de eliminación en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva fueron como se esperaba para el grupo etario estudiado.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis usual inicial de Amlodipino es de 5 mg una vez por día (tanto para la hipertensión arterial como para la angina de pecho). La dosis puede ser aumentada a un máximo de 10 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente. En los estudios realizados no fue necesario un ajuste de la dosificación de Amlodipino al administrar concomitantemente diuréticos tiazídicos, betabloqueadores e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Uso en ancianos: se recomienda regímenes de dosis normales. El amlodipino es igualmente bien tolerado a dosis similares en pacientes mayores que en pacientes más jóvenes.

Uso en niños : no se ha establecido la seguridad y efectividad del amlodipino en niños.

Uso en insuficiencia renal: el Amlodipino puede ser usado en estos pacientes a dosis normales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de Amlodipino no están correlacionados con el grado de deterioro renal. El amlodipino no es dializable.

CONTRAINDICACIONES

Amlodipino está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, amlodipino, o a cualquier otro de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Dado que la vasodilatación inducida por Amlodipino es gradual al comienzo, raramente se ha informado hipotensión aguda luego de la administración oral del medicamento. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar Amlodipino, al igual que con cualquier otro vasodilatador periférico, particularmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

PRECAUCIONES

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva: en general, los bloqueadores de los canales de calcio deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Mayor riesgo de angina y/o infarto de miocardio: raramente algunos pacientes, particularmente aquellos con enfermedad arterial coronaria obstructiva severa, han desarrollada frecuencia aumentada-documentada, duración y/o severidad de la angina o el infarto de miocardio al comenzar la terapia con bloqueadores de los canales de calcio o al aumentar la dosis. Se desconoce el mecanismo de este efecto.

Uso en pacientes con deterioro de la función hepática: como con todos los antagonistas de los canales de calcio, la vida media de Amlodipino está prolongada en los pacientes con deterioro de la función hepática y no se han establecido aún las dosis recomendadas. Por lo tanto esta droga debe ser administrada con precaución en estos pacientes.

INTERACCIONES

El Amlodipino ha sido administrado con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfabloqueadores, betabloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglicemiantes orales.

Datos in vitro de estudios con plasma humano indican que el Amlodipino no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina)

En voluntarios sanos de sexo masculino, la coadministración de Amlodipino no altera significativamente el efecto de la warfarina sobre el tiempo de protrombina.

Estudios farmacocinéticos con ciclosporina han demostrado que el Amlodipino no altera significativamente los parámetros farmacocinéticos de la ciclosporina.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha determinado la inocuidad de Amlodipino en el embarazo o la lactancia en humanos, por lo que no se recomienda su uso.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR Y USO DE MAQUINARIAS

La experiencia clínica con Amlodipino indica que es poco probable que afecte la capacidad del paciente para manejar o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios más comúnmente observados :

General: fatiga

Cardiovascular, general: edema

Sistema Nervioso Central y periférico: somnolencia, dolor de cabeza.

Gastrointestinal: dolor abdominal, náuseas

Frecuencia/ritmo cardíaco: palpitaciones

Psiquiátrico: somnolencia

No se ha observado ningún patrón de anormalidades en pruebas de laboratorio, relacionadas al Amlodipino, que sean clínicamente significativas.

Efectos adversos menos comúnmente observados:

Sistema nervioso autónomo: boca seca, sudoración aumentada

General: astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento/disminución de peso

Cardiovascular, general: hipotensión, síncope

Sistema nervioso central y periférico: hipertensión, hipoestesia, parestesia, neuropatía periférica, temblor

Endocrino: ginecomastia

Gastrointestinal: alteraciones del hábito intestinal, dispepsia, hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos

Metabólico/nutricional: hiperglicemia

Musculoesquelético: artralgia, calambres musculares, mialgia

Plaquetas/sangrado/coagulación: púrpura, trombocitopenia

Psiquiátrico: impotencia, insomnio, cambios de humor

Respiratorio: tos, disnea

Piel/apéndices: alopecia

Sentidos especiales:

Distorsión del gusto, tinnitus

Urinario: frecuencia urinaria aumentada

Vascular (extracardíaco): vasculitis

Visión: trastornos visuales

Glóbulos blancos/sistema retículoendoplásmico: leucopenia. Raramente, la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme. También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis).

Se han informado algunos casos, asociados con la utilización del Amlodipino, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal. Como con otros bloqueadores de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En humanos, la experiencia con sobredosis intencional es limitada. El lavado gástrico puede ser de utilidad en algunos casos. Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de la droga puede provocar vasodilatación periférica con una marcada hipotensión sistémica subsiguiente y probablemente prolongada. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de Amlodipino, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíacas y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenosos puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueadores de los canales de calcio. La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que el Amlodipino posee una levada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

Mantener fuera del alcance de los niños

Presentación:

Según lo aprobado en Registro

Precauciones especiales de conservación:

Según lo aprobado en Registro

Mantener en el envase.

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Revisado 26 abril 2007