

# AMLODIPINA HLB

## AMLODIPINA BESILATO 5 mg y 10 mg

### Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### Composición

Cada comprimido de 5 mg contiene: Amlodipina Besilato (equivalente a 5 mg de Amlodipina) 6.93 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de Silicio.

Cada comprimido de 10 mg contiene Amlodipina Besilato (equivalente a 10 mg de Amlodipina) 13.86 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Dióxido de Silicio.

#### Acción terapéutica

Antihipertensivo

#### Propiedades y Farmacocinética

Luego de la administración oral, Amlodipina es bien absorbido llegando a niveles máximos en sangre entre las 6 y 12 horas posterior a la administración, y no es afectada por la ingesta de comidas.

La biodisponibilidad absoluta es de un 64 a 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/Kg. La vida media de eliminación en plasma es de aproximadamente 35 a 50 horas en 1 dosis diaria. Los niveles estables en plasma se obtienen después de 1 semana de iniciado el tratamiento. Es metabolizado a metabolitos inactivos y se excreta alrededor del 10% como droga inalterable y un 60% de metabolitos en orina.

#### Acción Farmacológica

Amlodipina es un antagonista de la dihidropiridina cálcica que inhibe la entrada transmembranal de ion calcio en el músculo liso vascular y músculo cardíaco. El proceso contráctil del músculo cardíaco y del músculo liso vascular son dependientes de los movimientos extracelular de los iones calcio en las células a través de los cauces específicos del ión. Amlodipina inhibe la entrada del ión calcio, selectivamente en la membrana celular, con un efecto mayor en las células del músculo liso vascular que en las células del músculo cardíaco. Un efecto inotrópico negativo puede ser detectado in vitro pero tales efectos no son observados en animales a la dosis terapéutica. La concentración de calcio en el suero no es afectada por la Amlodipina.

Dentro del rango de pH fisiológico, Amlodipina es un compuesto ionizado (pKa 8.6) y esta interacción cinética con el canal receptor del calcio es caracterizada por una proporción gradual de asociación y disociación con el sitio receptor, resultando un ataque gradual de efecto.

Amlodipina es un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular a causa de la reducción en la resistencia periférica vascular y reducción en la presión en sangre.

El mecanismo por el cual actúa Amlodipina no ha sido eficientemente delineado en:

angina exertional: Amlodipina reduce la resistencia periférica total contra los trabajos del corazón y reduce el producto de presión proporcional, y así la demanda de oxígeno, a cualquier nivel del ejercicio.

Angina vasospástica: Amlodipina bloquea la constricción y restaura el flujo sanguíneo en arterias y arteriolas coronarias en respuesta al calcio, epinefrina potásica, serotonina, y tromboxano A2 análogo en ensayos in vitro en vasos coronarios con animales y humanos.

La inhibición del espasmo coronario es responsabilidad de la efectividad de Amlodipina en angina vasospástica.

#### Indicaciones

Hipertensión arterial, (angina estable y/o angina variante).

#### Dosificación

**Adultos:** Dosis Inicial: 5 mg/día.

**Dosis Mantenimiento:** se puede aumentar hasta 10 mg/día, según respuesta de paciente. Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar las dosis. La amlodipina no es dializable.

**Pacientes con insuficiencia hepática :** La dosis recomendable de este medicamento para esta clase de pacientes aún no ha sido establecida.

**Pacientes gerontes:** El clearance de Amlodipina tiende a disminuir con un consecuente incremento en el Área Bajo la Curva y la vida media de eliminación.

El tiempo para llegar a la concentración plasmática pico es similar en ancianos y jóvenes; por ende, no es necesario ajustar la dosis.

**Embarazo y Lactancia :** iniciar terapia con este medicamento en caso de no existir otra alternativa que asegure la seguridad y eficacia necesarias.

No es necesario ajustar las dosis de Amlodipina cuando es administrado simultáneamente con: diuréticos tiazídicos, betabloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la Amlodipina o a cualquier otro componente de la fórmula de este medicamento.

**Embarazo y Lactancia:** se han desarrollado estudios reproductivos en animales sin registrarse toxicidad, aunque sí, demora en el inicio del parto y prolongación del trabajo del mismo, al suministrarse dosis de hasta 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. Iniciar terapia con este medicamento en caso de no existir otra alternativa que brinde la seguridad y eficacia necesarias.

**Pacientes pediátricos:** la seguridad y eficacia del medicamento en estos pacientes no han sido aún establecidas.

#### Precauciones

La Amlodipina debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática, pues la vida media de Amlodipina está prolongada en esta clase de pacientes como ocurre con todos los antagonistas de los canales de calcio.

#### Reacciones Adversas

Amlodipina fue evaluado en más de 11000 pacientes en ensayos clínicos. En general, el tratamiento con Amlodipina es bien tolerado a dosis de 10 mg diarios. La mayoría de los efectos adversos observados durante la terapia con Amlodipina son de una severidad suave a moderada. La comparación de Amlodipina con un placebo a dosis de 10 mg, en ensayos clínicos controlados, la discontinuidad de amlodipina debido a efectos adversos, fue requerido solamente en un 15% de los pacientes y no era significativamente diferente al del placebo (aproximadamente 1%). Los efectos más comunes son dolores de cabeza y edema.

El médico debería alertar de una posible relación de la siguiente lista de efectos a la Amlodipina (ocurre entre 0.1 % y 1 % en ensayos controlados).

**Cardiovascular** : arritmia, bradicardia, dolor de pecho, hipotensión, isquemia periférico, síncope, taquicardia , vértigo postural , hipotensión postural.

**Sistema nervioso central y periférico:** hipoestesia, parestesia, temblor, vértigo.

**Gastrointestinal:** anorexia, constipación, dispepsia, disfagia, diarrea, flatulencia, vómitos, hiperplasia gingival.

**General:** astenia, dolor de espalda, rubor, malestar, dolor, ganancia de peso, rigor.

**Sistema musculoesquelético:** artralgia, artrosis, calambres musculares, mialgia.

**Psiquiátrico:** disfunción sexual (hombre y mujer), insomnio, nerviosismo, depresión, dificultad en el sueño, ansiedad, pérdida de personalidad.

**Sistema respiratorio:** dispnea, epistaxis.

**Piel y accesorios:** prurito, sarpullido, sarpullido maculopapular.

**Sentidos especiales:** visión anormal, conjuntivitis, diplopía, dolor de ojos, tinnitus.

**Sistema urinario:** micción frecuente, desorden en la micción, nocturia.

**Sistema nervioso autónomo:** boca seca, sudoración excesiva.

**Metabólico y nutricional:** sed.

**Hemopoyesis:** púrpura.

Los siguientes efectos se producen en menos del 1% de los pacientes: falla cardíaca, pulso irregular, decoloración de la piel, urticaria, sequedad de la piel, alopecia, dermatitis, debilidad muscular, ataxia, hipertonia, migraña, piel fría y viscosa, apatía, agitación, amnesia, gastritis, aumento del apetito, rinitis, disuria, poliuria, parosmia, perversión del gusto, alojamiento de la visión anormal.

#### Interacciones Medicamentosas

No es necesario ajustar las dosis de Amlodipina cuando es administrado simultáneamente con: diuréticos tiazídicos, betabloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

La administración simultánea con Warfarina no altera significativamente sobre el tiempo de protombina.

La administración concomitante con Digoxina no cambió los niveles séricos de la Digoxina o el clearance renal de la misma.

La administración conjunta con Cimetidina no alteró la farmacocinética de la Amlodipina.

La Amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas tales como: digoxina, fenitoína, indometacina y warfarina.

#### Sobredosis

Una sobredosis puede provocar vaso dilatación periférica excesiva con hipotensión sistémica subsiguiente marcada y posiblemente prolongada. La hipotensión requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo permanente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede resultar necesario un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre y cuando no exista impedimento para ello.

El lavado gástrico puede resultar en algunos casos. La diálisis puede no ser beneficiosa debido a que Amlodipina posee elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas . El Gluconato de Calcio intravenoso puede revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.

Concurrir de inmediato al hospital más próximo y dar aviso al médico.

**UNIDAD de TOXICOLOGIA:** (011) 4962-6666/2247.

**Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** (011) 4801-5555

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

#### Presentación

Amlodipina, Comprimidos 5 mg: envases conteniendo 30, 100 y 1000 comprimidos. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Amlodipina, Comprimidos 10 mg: envases conteniendo 30, 100 y 1000 comprimidos. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57977

**HLB Pharma Group S.A.**

Av. Int.Tomkinson 2054 - (B1642EMU) - San Isidro

Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (011) 4732-8300

Director Técnico: Eduardo D. Rodriguez, Farmacéutico

