AMLODIPINA

ANTIHIPERTENSIVO/ ANTIANGINOSO

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:
Principio activo: Amlodipina besilato 6.9 - 13.9 mg – (Equivalente a 5 - 10mg de Amlodipina base).
Excipientes: Lactosa, almidón, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la hipertensión arterial, angina de pecho crónica estable, angina vasoespástica.

FARMACOCINÉTICA:
Absorción: Posterior a la administración oral de amlodipina de 5 mg, su absorción es adecuada y completa a nivel del tracto gastrointestinal, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en un periodo de tiempo de 6 a 12 horas posterior a la administración.

El volumen de distribución es aproximadamente de 21.1/Kg.

Unión a proteínas: Posee una capacidad de unión a proteínas plasmáticas en un 97.5%.

Metabolismo: Presenta un metabolismo hepático amplio por reacciones de descomposición hepática, su biotransformación se da en un 90 % de la dosis administrada, esta biotransformación genera como resultado metabolitos inactivos.

Distribución: El volumen de distribución es aproximadamente de 21 1/Kg.

Vida media: La semivida plasmática de eliminación final es de unas 35 a 50 horas, lo cual permite la administración una vez al día.

Excreción: Se excreta principalmente por vía renal a través de la orina en un 60% de la dosis total como metabolitos y en un 10% de la dosis total como fármaco inalterado.

FARMACODINAMIA:

La amlodipina es un medicamento antihipertensivo perteneciente a la familia de los antagonistas de los canales de calcio, específicamente al grupo de los dihidropiridinicos. Ejerce su mecanismo de acción al bloquear los canales lentos de calcio, de esta manera impide el paso de los iones de calcio a través de la membrana celular en el músculo cardiaco y en el músculo liso vascular, provocando un efecto relajante directo sobre estas estructuras y disminuyendo de esta manera la presión arterial.

Posee un efecto dilatador de arteriolas periféricas y grandes arterias coronarias, reduciendo de esta manera la resistencia vascular periférica total, tanto en las zonas normales, como en zonas isquémicas. Esta dilatación aumenta el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo de las arterias coronarias y mejora de esta manera la respuesta del paciente a la angina variante o de Prinzmetal.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

DOSIS INICIAL: 5 mg/día. Dosis única por vía oral.

DOSIS DE MANTENIMIENTO: 5 a 10 mg/día. Dosis única. **Dosis máxima:** 10 mg/día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a los derivados de las dihidropiridinas, o a alguno de los componentes de la formulación.
Hipotensión grave, cualquier variante de shock incluyendo el shock cardiogénico, obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo, estenosis aórtica grave, insuficiencia cardiaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

PRECAUCIONES DE USO:

Se debe tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca. En un estudio a largo plazo, controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardiaca grave (clases III y IV de la NYHA) se determinó mayor incidencia de edema agudo pulmonar en el grupo tratado con amlodipina que en el grupo placebo.

No debe administrarse a pacientes con presión arterial sistólica menor de 90 mmHg. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y de mortalidad.

Iniciar tratamiento con amlodipina con la dosis más baja, y administrar con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumente la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave se requiere una elevación lenta de la dosis y una monitorización cuidadosa.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: Somnolencia, mareo, dolor de cabeza especialmente al inicio del tratamiento, alteraciones visuales, diplopía, palpitaciones, rubefacción, dolor abdominal, náuseas, dispepsia, diarrea, estreñimiento, fatiga, astenia, disnea, edema de tobillos, calambres musculares.
Poco frecuentes: Depresión, cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio, temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, hipotensión, arritmias, acufenos, parestesia, vómitos, impotencia, ginecomastia.
Raros: Aumento de peso, pérdida de peso, dolor torácico, malestar general.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:
Embarazo: Categoría C. No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo en la especie humana. El uso durante el embarazo está únicamente

recomendado si no hay otra alternativa segura y cuando la enfermedad en si misma implica un mayor riesgo para la madre y el feto.

Lactancia: La amlodipina se excreta en la leche materna. Se desconoce su efecto en los lactantes. Se debe decidir si continuar o interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta el posible beneficio de la lactancia para el bebé y el posible beneficio del tratamiento para la madre.

Pediatría: La dosis recomendada de antihipertensivos orales en pacientes pediátricos de edades comprendidas entre 6 a 17 años es de 2,5 mg una vez al día como dosis inicial, elevándola hasta 5 mg una vez al día si no se alcanza el objetivo de presión arterial después de 4 semanas de tratamiento. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en pacientes pediátricos. En niños menores de 6 años no hay datos disponibles por lo cual no se recomienda su administración.

Geriatría: La amlodipina es bien tolerada en pacientes de edad avanzada como en pacientes más jóvenes. Aunque se recomienda un régimen de dosis normal, el aumento de la dosis debe realizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada, sobre todo los que tienen más enfermedades agregadas.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Debido a que este medicamento puede causar somnolencia, mareos, dolor de cabeza o náuseas, se debe tomar especial precaución en el momento de desarrollar actividades de conducción o actividades en maquinaria pesada, en caso de que se desarrolle algún síntoma adverso a la medicación se debe suspender la actividad inmediatamente.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

La alfuzosina, bloqueadores alfa 1, benperidol, bimedinida, dapoxetina, diaxóxido, lormetazepan, molsidomina, naftopidil, nicergolina,nicorcudil, nitroprusiato, obotuzumad, pentoxifilina, flucodina aumentan el efecto hipotensor de la amlodipina; las anfetaminas, brigatinib, sales de calcio, melatonina, metilfenildato, yohimbina disminuyen su efecto terapéutico; los antifúngicos y azólicos aumentan los efectos tóxicos; los macrólidos disminuyen su metabolismo; los barbitúricos y la carbamazepina aumentan su metabolismo; los antihepacivirales, clofazinina, conivaptan, duvelisib, fluconazol, fosaprepitan, ácido fúsidico, idelalisib, larotrectinib, mifepristone, netapitan, siltuximab aumentan la concentración sérica; el bosentan, enzatulamida, erdafitinib, deferasirox y efavirenz disminuyen la concentración sérica.

Amlodipina reduce el efecto del clopidogrel, quinidina, tocizumab, amifostina, antipsicóticos, bromperisdol, duloxetina, sales de magnesio; incrementa la concentración sérica de la nimodipina, aripiprazol, ciclosporina, libanserina, fosfenitoína, lomitapida, triazolan, simvastatina, tracolimus y aumenta los efectos adversos de atosiban.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión accidental masiva se pueden desarrollar sintomas como hipotensión arterial e insuficiencia cardiaca aguda. En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar no cardiogénico como consecuencia de una sobredosis de amlodipino que puede manifestarse con un inicio tardío en las primeras 24 o 48 horas posteriores a la ingestión. El abordaje de este tipo de pacientes es multidisciplinario y sintomático. Se debe instaurar una monitorización continua de las funciones cardiovasculares y respiratorias de acuerdo con el estatus clínico. Las primeras medidas a aplicar se enfocan en evitar la absorción del principio activo mediante la administración de carbón activado y el posterior lavado gástrico, esta medida es adecuada siempre que no hayan pasado más de 60 minutos de la ingestión.

Se recomienda la administración intravenosa de un expansor plasmático como la solución salina con la finalidad de mejorar la volemia del paciente y evitar el shock circulatorio. Administrar medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada.
EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIÒNES – 5 MG:

Caja de 30 tabletas (3 blister con 10 tabletas cada uno).

Caja de 100 tabletas (10 blister con 10 tabletas cada uno).

PRESENTACIÒNES – 10 MG:

Caja de 10 tabletas (1 blister con 10 tabletas cada uno).

Caja de 100 tabletas (10 blister con 10 tabletas cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*

Kronos Laboratorios C. Ltda.
km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445
Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**
www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com
Guayaquil – Ecuador