

AMLODISANE

Amlodipina 10mg - 5mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina (como besilato)	5.0 mg
Celulosa Microcristalina (Avicel pH 200)	140.0 mg
Estearato de Magnesio	2.0 mg
Almidón Glicolato de Sodio	6.07 mg
Fosfato Cálcico Dibásico	45.0 mg

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina (como besilato)	10.0 mg
Celulosa Microcristalina (Avicel pH 200)	280.0 mg
Estearato de Magnesio	4.0 mg
Almidón Glicolato de Sodio	12.14 mg
Fosfato de Cálcico Dibásico	90.0 mg

Código ATC: C08CA01

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo; Antianginoso.

INDICACIONES

Hipertensión

Amlodisane (amlodipina) está indicado como droga de primera elección para el tratamiento de la hipertensión arterial y puede ser utilizado como único agente para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Los pacientes que no han sido controlados adecuadamente con un agente antihipertensivo único, pueden beneficiarse con la adición de Amlodisane, el cual ha sido utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueantes betaadrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Arteriopatía coronaria

La amlodipina está indicada para reducir el riesgo de hospitalización a causa de angina y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización coronaria.

Angina de pecho estable crónica

Amlodisane está indicado como tratamiento de primera elección en la isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina de Prinzmetal o variante) de la vasculatura coronaria. Amlodisane puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmo/vasoconstricción. Amlodisane

puede ser utilizado tanto como monoterapia como en combinación con otras drogas anti-anginosas en los pacientes con angina que son refractarios a los nitratos y/o dosis adecuadas de beta-bloqueantes.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos

Tanto en hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg de Amlodipina, una vez al día, que puede ser aumentada a un máximo de 10 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente.

La dosis recomendada para pacientes con arteriopatía coronaria es de 5-10 mg una vez al día.

En pacientes hipertensos, Amlodisane se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, alfabloqueantes, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. En angina, Amlodidane se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antianginosos en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o para ajustar la dosis d betabloqueantes.

No es necesario el ajuste de dosis de Amlodisane cuando se administra simultáneamente con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes de edad avanzada

Amlodisane, a dosis similares, se tolera bien, tanto en pacientes de edad avanzada como en pacientes más jóvenes. Aunque se recomienda un régimen de dosis normal, al aumento de la dosis se debe realizar con precaución en los pacientes de edad avanzada (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo)

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han establecido recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, por lo tanto, se debe seleccionar con precaución la dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). La farmacocinética de la amlodipina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática grave, Amlodisane se debe iniciar con la dosis más baja y el ajuste se debe hacer lentamente.

Pacientes con insuficiencia renal

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de Amlodipina no están correlacionados con el grado de insuficiencia renal, por lo tanto, se recomiendan las dosis normales. La Amlodipina no es dializable.

Población pediátrica

Niños y adolescentes con hipertensión arterial de 6 a 17 años

La dosis recomendada de antihipertensivos orales en pacientes pediátricos de edades comprendidas entre 6-17 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. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en pacientes pediátricos

Niños menores de 6 años

No hay datos disponibles.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Comprimido para administración oral.

CONTRAINDICACIONES

Amlodisane está contraindicado en pacientes con:

Hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, Amlodipina, o a cualquier otro de sus componentes.

Hipotension grave

Shock (incluso shock cardiogénico)

Obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aortica grave)

Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la amlodipina en crisis hipertensivas.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

Se deben tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Los antagonistas de los canales de calcio, incluyendo amlodipina, se deben utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y la mortalidad.

Pacientes con insuficiencia hepática

La semivida de la amlodipina se prolonga y los valores AUC son mayores en pacientes con insuficiencia hepática; no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En consecuencia, el fármaco deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado 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 motorización cuidadosa.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, los aumentos de dosis se deben realizar con precaución (ver Posología y formas de administración)

Pacientes con insuficiencia renal

En estos pacientes, amlodipina puede usarse a dosis normales. Las variaciones de las concentraciones plasmáticas no se correlacionan con el grado de afectación renal. La amlodipina no es dializable.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente "exento de sodio".

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Efectos de Amlodipino sobre otros medicamentos

Inhibidores del CYP3A4

El uso concomitante de amlodipino con inhibidores fuertes o moderados del citocromo CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina, verapamilo o diltiazem) puede dar lugar a un aumento significativo en la exposición a amlodipino. La traducción clínica de estas variaciones de la pK puede ser más pronunciada en los pacientes de edad avanzada. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis. La claritromicina es un inhibidor de CYP3A4. Existe un mayor riesgo de hipotensión en pacientes que reciben claritromicina junto con amlodipino. Se recomienda supervisar estrechamente a los pacientes cuando se administra amlodipino de forma conjunta con claritromicina.

Inductores del citocromo CYP3A4

Tras la administración concomitante de inductores conocidos del CYP3A4, la concentración plasmática de amlodipina puede variar. Por lo tanto, se debe vigilar la presión arterial y se debe considerar la regulación de la dosis tanto durante como después de la medicación concomitante, en particular con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina e *Hypericum perforatum* [hierba de San Juan]).

No se recomienda la administración del amlodipina con pomelo o zumo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.

Dantroleno (infusión)

En animales se observan fibrilación ventricular letal y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia tras la administración de verapamilo y dantroleno intravenoso. Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales del calcio, tales como amlodipina, en pacientes susceptibles a hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

Efectos de amlodipina sobre otros medicamentos

El efecto hipotensor de amlodipina se adiciona al efecto hipotensor de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas.

Tacrolimus

Existe el riesgo de que las concentraciones sanguíneas de tacrolimus aumenten cuando se administra conjuntamente con amlodipina, si bien el mecanismo farmacocinético de dicha interacción no se conoce en su totalidad. Cuando se administre amlodipina a un paciente en tratamiento con tacrolimus, es necesario comprobar las concentraciones sanguíneas de tacrolimus y ajustar su dosis cuando sea pertinente para evitar su toxicidad.

Inhibidores de la diana mecanicista de la rapamicina (mTOR, por sus siglas en inglés)

Los inhibidores de mTOR como, por ejemplo, sirolimus, temsirolimus y everolimus son sustratos del CYP3A. La amlodipina es un inhibidor débil del CYP3A. Con el uso concomitante de inhibidores de mTOR, la amlodipina puede aumentar la exposición de los inhibidores demTOR.

Ciclosporina

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas con ciclosporina y amlodipino en voluntarios. Deberá pensarse en la posibilidad de comprobar las concentraciones de ciclosporina en los pacientes sometidos a un trasplante renal que estén en tratamiento con amlodipina y deberá reducirse la dosis de ciclosporina cuando sea necesario.

Simvastatina

La administración conjunta de dosis múltiples de 10 mg de amlodipina con 80 mg de simvastatina genera un aumento del 77% en la exposición a simvastatina comparado con simvastatina sola. En pacientes tratados con amlodipina, el límite de la dosis de simvastatina es de 20 mg al día.

En estudios clínicos de interacción, amlodipino no afectó la farmacocinética de atorvastatina, digoxina o warfarina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo.

El uso durante el embarazo esta únicamente recomendado si no hay otra alternativa segura y cuando la enfermedad en si implica un mayor riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Amlodipina se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado con una amplitud intercuartílica del 3 al 7 %, con un máximo del 15 %.

Se desconoce el efecto de amlodipina en los lactantes. Se debe decidir si continuar/interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlodipina teniendo en cuenta el posible beneficio de la lactancia para el bebe y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

En algunos pacientes tratados con antagonistas del calcio han sido notificados cambios bioquímicos reversibles en las cabezas de los espermatozoides. Los datos clínicos son insuficientes con respecto al posible efecto de amlodipina sobre la fertilidad.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

La influencia de amlodipina sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas puede ser pequeña o moderada. Si el paciente que recibe amlodipina presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o nauseas, estos podrían afectar su capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, dolor abdominal, nauseas, hinchazón de los tobillos, edema y fatiga.

Lista tabulada de reacciones adversas

Durante el tratamiento con amlodipina se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (t1/10)

Frecuentes (t1/100 a 1/10)

Poco frecuentes (t1/1.000 a 1/100)

Raros (t1/10.000 a 1/1.000)

Muy raros (1/10.000)

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por sistema organico	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raro	Hipersensibilidad (reacción alérgica)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raro	Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Depresión, cambios de humor (incluyendo ansiedad), insomnio
	Raro	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuente	Temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy raro	Hipertonía, neuropatía periférica
	Frecuencia no conocida	Trastorno extrapiramidal
Trastornos oculares	Frecuentes	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Acufenos
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Palpitaciones
	Poco frecuentes	Arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
	Muy raro	Infarto de miocardio
Trastornos vasculares	Frecuentes	Rubefacción
	Poco frecuentes	Hipotensión
	Muy raros	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea
	Poco frecuentes	Tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento)
	Poco frecuentes	Vómitos, sequedad de boca
	Muy raro	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Hepatitis, ictericia, elevación de la enzima hepática (en su mayoría coincidiendo con colestasis)

	Muy raro	Angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad.
	Frecuencia no conocida	Necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Hinchazón de tobillos, calambres musculares
	Poco frecuente	Artralgia, mialgia, dolor de espalda.
Trastornos renales y urinarios		Trastornos de micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria.
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	Poco frecuente	Impotencia, ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Edema
	Frecuentes	Fatiga, astenia
	Poco frecuentes	Dolor torácico, dolor general
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Aumento de peso, pérdida de peso

Se han reportado casos excepcionales de síndrome extrapiramidal

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS ADVERSAS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Puede contactarse al mail de Farmacovigilancia fvg@eczane.com.ar o al tel: (011) 31874801. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación www.anmat.gob.ar/snfvg.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: bloqueante selectivo de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares. Código ATC: C08CA01.

Amlodipina es un inhibidor de la entrada de iones calcio del grupo de dihidropiridinas (bloqueantes de los canales lentos antagonistas del ion calcio) e impide el paso de los iones de calcio a través de la membrana celular en el músculo cardíaco y en el músculo liso vascular.

El mecanismo de acción antihipertensivo de amlodipina se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular. No se ha determinado totalmente el mecanismo exacto por el que amlodipina alivia la angina, pero amlodipina reduce la carga isquémica total mediante las dos acciones siguientes:

1) Amlodipina dilata las arteriolas periféricas, reduciendo así la resistencia periférica total (postcarga), frente a la que trabaja el corazón. Como la frecuencia cardíaca permanece estable, se reduce el consumo de energía del miocardio, así como las necesidades de aporte de oxígeno del corazón.

2) El mecanismo de acción de amlodipina también probablemente implica la dilatación de las grandes arterias coronarias, así como de las arteriolas coronarias, tanto en las zonas normales, como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina variante o de Prinzmetal).

En pacientes hipertensos, una administración diaria de amlodipina reduce de forma clínicamente significativa la presión arterial, tanto en posición supina como erecta, a lo largo de 24 horas. Debido a su lento inicio de acción, la hipotensión aguda no es una característica de la administración de amlodipina.

En pacientes con angina, una administración diaria de amlodipina produce un incremento en el tiempo total de ejercicio, tiempo hasta la aparición de la angina y tiempo hasta que se produce una depresión de 1 mm del segmento ST y disminuye tanto la frecuencia de crisis de angina como el consumo de comprimidos de nitroglicerina.

Amlodipina no se ha relacionado con ningún efecto metabólico adverso ni con alteraciones de los lípidos plasmáticos y es adecuado para su administración a enfermos con asma, diabetes y gota

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción, distribución, unión a proteínas plasmáticas

Después de la administración oral a dosis terapéuticas, amlodipina se absorbe bien, alcanzando concentraciones máximas en sangre a las 6-12 horas de la administración. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre el 64 y el 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/Kg. Un 97,5%, aproximadamente, del amlodipina circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

La biodisponibilidad de amlodipino no se ve afectada por la ingesta de alimentos.

Biotransformación/Eliminación

La semivida plasmática de eliminación final es de unas 35-50 horas, y permite la administración una vez al día. amlodipina se metaboliza ampliamente en el hígado hasta metabolitos inactivos eliminándose por la orina hasta el 10% del medicamento inalterado y el 60% de los metabolitos.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, los datos clínicos disponibles son muy limitados en relación con la administración de amlodipina. En pacientes con insuficiencia hepática el aclaramiento de amlodipina disminuye, lo que origina una mayor semivida y un incremento del AUC de aproximadamente 40-60%.

Personas de edad avanzada

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipina es similar en pacientes de edad avanzada y jóvenes. El aclaramiento de amlodipina tiende a disminuir con el consiguiente aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes de edad avanzada.

El aumento de la AUC y la semivida

de eliminación en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva fueron los esperados para el grupo de edad de los pacientes estudiados.

Población pediátrica

Según estudios clínicos, se observó una gran variabilidad en la exposición entre individuos pediátricos. Los datos notificados en niños menores de 6 años son limitados.

Datos preclínicos sobre seguridad*Toxicología reproductiva*

Los estudios de reproducción en ratas y ratones han mostrado retraso en el parto, prolongación del parto y disminución de la supervivencia de las crías a dosis aproximadamente 50 veces mayores que la dosis máxima recomendada para humanos en base a mg/kg.

Alteraciones de la fertilidad

No hubo ningún efecto sobre la fertilidad en las ratas tratadas con amlodipina con dosis hasta 10 mg/kg /día (8 veces * la dosis máxima recomendada en humanos de 10 mg en base a mg/m²). En otros estudios con una dosis comparable con la dosis humana, se encontró un descenso en plasma de la hormona folículo-estimulante y la testosterona, así como la disminución de la densidad del esperma y en el número de células espermáticas y de Sertoli.

Carcinogénesis, mutagénesis

En ratas y ratones tratados con amlodipina durante dos años, no mostraron evidencia de carcinogenicidad.

Los estudios de mutagenicidad no revelaron efectos relacionados con el medicamento ni a nivel genético como cromosómico.

SOBREDOSIS

Síntomas

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis severa puede provocar excesiva vasodilatación periférica y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha informado de hipotensión sistémica marcada y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con resultado de muerte. En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar no cardiogénico como consecuencia de una sobredosis de amlodipina que puede manifestarse con un inicio tardío (24-48 horas después de la ingestión) y requerir de soporte ventilatorio. Las medidas de reanimación tempranas (incluida la sobrecarga de líquidos) para mantener la perfusión y el gasto cardíaco pueden ser factores precipitantes.

Tratamiento

La hipotensión clínicamente importante, debida a una sobredosis de amlodipina, requiere de medidas de apoyo cardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circundante y de la excreción de orina.

La administración de medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales del calcio.

El lavado de estómago puede ser útil en algunos casos. La administración de carbón

activado, ha demostrado reducir en forma significativa la absorción de amlodipina. Como amlodipina se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES

Amlodipina 5 y 10 mg: Envase con 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos; siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Conservar a temperatura entre 15°C y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
--

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.650

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Tel: (011) 5263 9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso.

Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda.

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA.

Última revisión: Nov 2025.