



AMLODIPINA

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmulas

Comprimidos x 5 mg: cada comprimido contiene: amlodipina (como besilato) 5,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 172,517 mg, almidón glicolato sódico 2,775 mg, talco 1,85 mg, estearato de magnesio 0,925 mg.

Comprimidos x 10 mg: cada comprimido contiene: amlodipina (como besilato) 10,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 345,033 mg, almidón glicolato sódico 5,55 mg, talco 3,70 mg, estearato de magnesio 1,85 mg.

Acción Terapéutica: antihipertensivo - Antianginoso.

Indicaciones: PELMEC (Amlodipina) está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial sola o asociada a otras medicaciones antihipertensivas y en la angina de pecho crónica estable y en la angina vasoespástica (angina variante de Prinzmetal).

Acción Farmacológica: PELMEC es un antagonista cálcico dihidropiridínico que inhibe la entrada de iones de calcio al interior de la célula muscular lisa y cardíaca (bloqueante de los canales lentos). El mecanismo de contracción muscular cardíaca y del músculo liso vascular depende del pasaje de iones de calcio desde el medio extracelular a través de canales iónicos al intracelular. PELMEC inhibe la entrada de calcio al interactuar con canales situadas en la membrana celular en forma selectiva con mayor efecto sobre el músculo liso vascular. Si bien se han detectado efectos inotrópicos negativos in vitro dicha acción no se observó en animales intactos a dosis terapéuticas. La administración crónica tampoco produjo aumentos en la frecuencia cardíaca en pacientes normotensos con angina. PELMEC es un vasodilatador arterial que actúa sobre el músculo liso vascular causando una reducción de la resistencia periférica y la tensión arterial. En pacientes con angina de esfuerzo PELMEC reduce la resistencia periférica total (poscarga) y en consecuencia el consumo miocárdico de oxígeno. En la angina vasoespástica (angina variante de Prinzmetal) reduce la constricción vascular restaurando el flujo en las arterias coronarias. Diversos ensayos clínicos evaluaron la eficacia y seguridad de la amlodipina en insuficiencia cardíaca clase funcional II-III no encontrándose evidencias de deterioro de la función miocárdica. PELMEC no produce alteraciones de la función sinoauricular ni en la conducción

E-2677-01 / D3004 / Act.: 07/2016

CASASCO

4

1

atrioventricular tanto en animales como en humanos.

Farmacocinética: después de la administración oral de dosis terapéuticas de PELMEC su absorción produce picos de concentración plasmática entre las 6 y 12 hs. Su biodisponibilidad puede alcanzar el 90%. PELMEC es metabolizado extensamente en el hígado excretándose el 10% como droga original y el 60% como metabolitos en la orina. El 93% de la droga circula unida a proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación es de 30 a 50 hs. Luego de 7 días de tratamiento se alcanzan niveles estables de amlodipina en el plasma. La farmacocinética de PELMEC no se ve afectada en forma significativa en la insuficiencia renal pudiendo iniciarse en estos casos el tratamiento con dosis usuales. En pacientes añosos o con insuficiencia hepática se recomienda el empleo de dosis iniciales menores.

Posología y Modo de empleo

La dosis inicial de PELMEC (amlodipina) es de 5 mg una vez al día con un máximo de 10 mg diarios (tanto en hipertensión arterial como en angina crónica estable y angina vasoespástica). Los pacientes añosos, de bajo peso o insuficientes hepáticos deben iniciar el tratamiento con dosis de 2,5 mg/diarios.

Contraindicaciones: PELMEC (amlodipina) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas.

Advertencias: rara vez se ha observado en pacientes, particularmente aquellos con enfermedad coronaria obstructiva severa, incrementos en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis. El mecanismo de este efecto no ha sido aclarado.

Precauciones

Generales: debido a que la vasodilatación producida por PELMEC es de comienzo gradual rara vez se ha descrito hipotensión aguda después de su administración oral. De todas maneras debe usarse con precaución, como cualquier vasodilatador periférico, en pacientes con estenosis aórtica severa.

Uso en Insuficiencia Cardíaca: en general los bloqueantes cálcicos deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca. Diversos ensayos clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaca.

Uso en Insuficiencia Hepática: debido a que PELMEC es metabolizado en forma extensa en el hígado y el tiempo medio de eliminación plasmática es de 56 hs. debe usarse con precaución en estos pacientes.

Interacciones medicamentosas: existen datos in vitro en plasma humano que indican que la amlodipina no altera la unión a proteínas de la digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina. Estudios especiales indicaron que la coadministración de PELMEC y digoxina no altera los niveles plasmáticos de esta última ni su clearance renal en voluntarios sanos. La administración simultánea con

cimetidina no altera la farmacocinética de la amlodipina. La administración concomitante de warfarina no modifica el tiempo de protrombina. En ensayos clínicos la amlodipina ha sido utilizada en forma segura con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, IECA, nitratos, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, DAINE, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: se han llevado a cabo diversos estudios que no mostraron evidencias de estos efectos en animales.

Embarazo y lactancia: no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La amlodipina sólo debe usarse durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos sobre el feto.

Se desconoce si la amlodipina se elimina por leche materna. En base a esto se sugiere discontinuar la lactancia durante el tratamiento con PELMEC.

Uso en Pediatría: la seguridad y eficacia de PELMEC en niños no ha sido establecida.

Efectos Adversos: en los estudios clínicos controlados PELMEC (amlodipina) ha mostrado ser bien tolerada. La mayoría de los efectos adversos reportados durante el tratamiento con amlodipina han sido entre leves y moderados. Los efectos secundarios más frecuentemente observados son cefalea, edemas en miembros inferiores, fatiga, náusea, rubor facial y vértigo. No se han observado anomalías clínicamente significativas en las pruebas de laboratorio durante la administración de PELMEC (amlodipina).

Sobredosis

No se conoce con precisión el cuadro de sobredosisificación con PELMEC (amlodipina).

Los datos disponibles permiten suponer que una sobredosis de esta droga puede provocar una excesiva vasodilatación periférica con hipotensión y colapso cardiovascular.

En caso de producirse una situación semejante, se recomienda un control estricto de la función cardiovascular y respiratoria, elevación de los miembros inferiores, control de la volemia y eventualmente administración de vasoconstrictores, siempre que no exista una contraindicación para su uso.

Debido a la elevada capacidad de unión de PELMEC (Amlodipina) a las proteínas plasmáticas, es probable que la diálisis no ofrezca beneficio en caso de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, 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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30 y 60 comprimidos.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30° C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

2

3