CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMLODIPINO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 1 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, Planta NOVATEC.
Número de Registro Sanitario:	M-15-026-C08
Fecha de Inscripción:	4 de febrero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Amlodipino (eq. a 13,90 mg de besilato de amlodipino)	10,0 mg
Lactosa monohidratada	132,10 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertensión Arterial: Amlodipino puede emplearse como medicamento único para controlar la hipertensión arterial.

Se ha empleado en asociación con diuréticos y tiazídicos, bloqueadores de los receptores betaadrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. Los enfermos no suficientemente controlados con un solo antihipertensivo pueden beneficiarse con la adición de Amlodipino.

Tratamiento de la isquemia miocárdica producida por obstrucción vascular coronaria (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina variante o de Prinzmetal): Amlodipino, puede utilizarse cuando el cuadro clínico sugiera un posible componente, vasoespástico/vasoconstrictor, aunque este aún no haya sido confirmado.

En enfermos con angina refractaria a los nitratos y/o a la dosis adecuada de betabloqueadores,

Amlodipino puede emplearse solo, como monoterapia, o asociado con otros antianginosos.

Contraindicaciones:

Amlodipino está contraindicado en los pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas.

Este producto contiene lactosa por lo que está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de la glucosa y de la galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones:

Contiene lactosa.

Insuficiencia hepática: Como en todos los antagonistas del calcio, en los pacientes con alteración de la función hepática, la semivida de Amlodipino está prolongada, ya que Amlodipino se metaboliza por esta vía, y no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En consecuencia, en estos pacientes el fármaco deberá administrarse con precaución.

Insuficiencia renal: Amlodipino es eliminado principalmente en forma de metabolitos inactivos, eliminándose por la orina el 10 % sin modificar las variaciones de las concentraciones plasmáticas de Amlodipino no se correlacionan con el grado de afectación renal. En estos pacientes, Amlodipino puede utilizarse a dosis normales. Amlodipino no es dializable.

Uso en embarazo y lactancia:

No debe administrarse durante el embarazo, ni la lactancia ni en mujeres con probabilidades de quedar embarazadas.

Ancianos: El tiempo en alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de Amlodipino tiende a disminuir, lo que origina incrementos del ABC (área bajo la curva), y semivida de eliminación.

Administrado a dosis similares, Amlodipino se tolera bien, tanto en los sujetos de edad, como en otros más jóvenes. En consecuencia, se recomienda las dosis normales.

Niños: En niños no existe experiencia sobre el uso de Amlodipino.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de su uso delicado, Amlodipino debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Los pacientes bajo tratamiento no deben conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Evítese la ingestión de bebidas alcohólicas.

Efectos indeseables:

En estudios clínicos controlados con placebo, en los que participaron enfermos con hipertensión o angina los efectos adversos más comúnmente observados fueron: cefaleas, edemas, fatigas, somnolencias, náuseas, dolor abdominal, enrojecimiento, palpitaciones y mareos.

Después de su comercialización se han observado aunque con menor frecuencia efectos secundarios tales como: prurito, rash, disnea, astenia, calambres musculares y dispepsia. AL igual que con otros antagonistas del calcio, raramente se han comunicado los siguientes eventos adversos, que no pueden distinguirse del curso natural de la enfermedad subyacente: infarto del miocardio y dolor toráxico.

Posología y modo de administración:

En adultos, tanto para la hipertensión como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg de Amlodipino, una vez al día, de forma que pueda aumentarse hasta un máximo de 10 mg según la respuesta individual del paciente.

No es necesario el ajuste de la dosis de Amlodipino cuando se administra simultáneamente con diuréticos y tiazídicos, betabloqueadores o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. En niños no existe experiencia sobre el uso de Amlodipino.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Amlodipino se ha administrado con seguridad junto a diuréticos tiazídicos, betabloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina, anti-inflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglicemiantes orales.

Estudios especiales en voluntarios sanos han puesto de manifiesto que la administración simultánea de Amlodipino y Digoxina no modificó las concentraciones séricas ni el aclaración renal de Digoxina y que la administración simultánea de Cimetidina no modificó la farmacocinética de Amlodipino.

Datos in Vitro procedentes de estudios con plasma humano, indican que Amlodipino carece de efectos sobre la unión a las proteínas de fármacos estudiados (digoxina, fenitoína, warfarina o indometacina). En voluntarios sanos varones, la administración concomitante de Amlodipino no altera significativamente el efecto de la warfarina sobre el tiempo de expuesta a la protombina.

Los antagonistas del calcio pueden inhibir el metabolismo dependiente del citocromo P- 450, de las ciclosporinas, de la teofilina y de la ergotamina. Sin embargo, datos procedentes de studios clínicos indican que Amlodipino no modifica los principales parámetros farmacocinéticas de la ciclosporina. Dado que no existen estudio in Vitro e in vivo sobre la posible interacción de la teofilina y la ergotamina con Amlodipino, se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de estos productos cuando se administra Amlodipino concomitantemente con alguno de ellos.

Las incompatibilidades no proceden.

Uso en Embarazo y lactancia:

No debe administrarse durante el embarazo, ni la lactancia ni en mujeres con probabilidades de quedar embarazadas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: np

Los pacientes bajo tratamiento no deben conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

La experiencia de sobredosificación intencionada en humanos es limitada. En algunos casos el lavado de estómago puede ser útil.

Una sobredosificación severa puede provocar vasodilatación periférica excesiva con la consiguiente hipotensión sistémica marcada y probablemente prolongada.

La hipotensión clínicamente importante debido a la sobredosis de Amlodipino, exige el apoyo cardiovascular activo, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíacas y respiratorias, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la excreción de orina.

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

Como Amlodipino está altamente unido a las proteínas no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C08CA01

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema cardiovascular, Bloqueantes de canales de calcio, Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos principalmente cardiovasculares, Derivados de la dihidropiridina.

Amlodipino besilato es un antagonista del calcio, (bloqueador de los canales lentos de calcio o antagonista de los iones calcio) del grupo de las dihidropiridinas que impide el paso de los iones calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco.

La acción antihipertensiva de Amlodipino besilato es debida al efecto relajador directo del músculo liso vascular: el mecanismo exacto, por el que el Amlodipino alivia la angina, no se ha determinado plenamente, pero Amlodipino besilato reduce el efecto isquémico total mediante las dos acciones siguientes:

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

El mecanismo de acción de Amlodipino, probablemente, implica la dilatación de las grandes arterias coronarias, así como las arteriolas, tanto en las zonas normales, como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo en las arterias coronarias (angina variante o de Prinzmetal), y contrarresta la vasoconstricción coronaria inducida por el tabaco.

En los enfermos hipertensos la administración una vez al día logra reducciones clínicamente significativas de la presión arterial tanto en posición supina como erecta, a lo largo de 24 horas. Igualmente, en pacientes con angina la administración de Amlodipino una vez al día, produjo un aumento en el tiempo total de ejercicio, tiempo hasta la aparición de la angina, tiempo hasta que se produce una depresión de 1mm del segmento ST, y disminuye el número de ataque y tabletas sublinguales de nitroglicerina.

En los estudios in vitro se ha demostrado que aproximadamente el 97,5% del Amlodipino circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

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

Estudios hemodinámicos y un ensayo clínico controlado en pacientes con insuficiencias cardiacas de clase II-III de las NYHA han demostrado que Amlodipino no produjo deterioro clínico, determinado por la medición de la tolerancia al ejercicio, fracción de eyección ventrícula izquierda y sintomatología clínica. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia cardiaca de clase IV.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de la administración oral de dosis terapéuticas Amlodipino se absorbe bien, alcanzando concentraciones máximas en la sangre a las 6-12 horas de la administración. La absorción de Amlodipino no se modifica con la ingesta de alimento. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre un 64-80%. El volumen de distribución es aproximadamente 21 l/kg. La semivida plasmática de eliminación final es de unas 35-50 horas, y permite la administración de una vez al día. Después de la administración continuada se alcanzan concentraciones plasmáticas estables a los 7-8 días.

Amlodipino se metaboliza ampliamente en el hígado hasta metabolitos inactivos, eliminándose por la orina hasta el 10% del fármaco inalterado, y el 60% de los metabolitos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2019.