

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                             | VASOCAL® 5<br>(Amlodipino)   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                              | Comprimido   |
| <b>Fortaleza:</b>                                       | 5 mg   |
| <b>Presentación:</b>                                    | Estuche por 3 blísteres de AL-AL-ALUFILM<br>con 10 comprimidos cada uno. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>            | LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo,<br>República Dominicana.       |
| <b>Fabricante, país:</b>                                | LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo,<br>República Dominicana.       |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                    | M-07-007-C08   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                            | 4 de enero de 2007   |
| <b>Composición:</b>                                     |  |
| Cada comprimido contiene:                               |  |
| Amlodipino (eq. a<br>6,93 mg de besilato de amlodipino) | 5,0 mg   |
| <b>Plazo de validez:</b>                                | 36 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                   | Almacenar por debajo de 30°C.<br>Protéjase de la luz.                    |

### Indicaciones terapéuticas:

VASOCAL está indicado en el tratamiento inicial de la hipertensión y puede ser usado como agente único para el control de la presión arterial en la mayoría de los pacientes.

Pacientes inadecuadamente controlados con agentes antihipertensivos únicos pueden beneficiarse al agregar VASOCAL. VASOCAL está indicado como tratamiento de primera elección en isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción permanente (angina estable) y/o vaso-espasmo/ vaso-constricción (angina variante de Prinzmetal).

VASOCAL puede utilizarse como monoterapia, o en combinación con otras drogas antianginosas en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o adecuadas dosis de beta-bloqueadores.

### Contraindicaciones:

VASOCAL está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las Dihidropiridinas.

### Precauciones

Uso en ancianos

El tiempo para alcanzar las concentraciones pico plasmáticas de Amlodipina es similar en personas jóvenes y en ancianos. El aclaramiento de Amlodipina en los ancianos tiende a disminuir, resultando en un incremento en la vida media de eliminación por lo que en estos

pacientes puede ser necesaria una dosis menor a la recomendada para producir los efectos terapéuticos. VASOCAL no es dializable.

Uso en insuficiencia renal

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de Amlodipina no están relacionados con el grado de insuficiencia renal. VASOCAL puede ser utilizado en estos pacientes a las dosis normales

Uso en pacientes con alteración de la función hepática. Como todos los antagonistas de los canales lentos del Calcio, la vida media de Amlodipina se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las dosis recomendadas en ellos, por lo que la droga deberá ser administrada con precaución en estos pacientes.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se han reportado hasta la fecha solo las mencionadas en las interacciones.

#### **Efectos indeseables.**

Como todos los antagonistas de los canales lentos del Calcio, la vida media de Amlodipina se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las dosis recomendadas en ellos, por lo que la droga deberá ser administrada con precaución en estos pacientes.

VASOCAL es bien tolerado. En estudios clínicos controlados con placebo, que incluyeron pacientes con hipertensión y/o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron: Cefalea, edema, fatiga, somnolencia, náuseas, dolor abdominal, rubor, palpitaciones y mareos; menos comúnmente se presentan prurito, rash, disnea, astenia, calambres musculares y dispepsia.

Como con otros bloqueadores de los canales del Calcio, no se han observado anormalidades de laboratorio clínicamente significativas relacionadas con el medicamento.

#### **Posología y modo de administración**

Tanto para hipertensión como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg de Amlodipina una vez al día, la cual puede ser incrementada a una dosis máxima de 10 mg dependiendo de la respuesta individual.

No se requieren ajustes en la dosis de Amlodipina cuando se administra concomitante con diuréticos, beta-bloqueadores o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Amlodipina ha sido administrada con seguridad con diuréticos Tiazídicos, beta-bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, Nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Estudios especiales han indicado que la coadministración de Amlodipina con Digoxina no altera los niveles séricos de la Digoxina o el aclaramiento renal de ésta en voluntarios normales, y que la coadministración de Cimetidina no altera la farmacocinética de la Amlodipina.

Los datos obtenidos de estudios in vitro con plasma humano, indican que la Amlodipina no tiene efecto en la unión de algunas drogas a las proteínas plasmáticas (Digoxina, Fenitoína, Warfarina o Indometacina).

#### **Uso durante el embarazo y la lactancia**

La seguridad de VASOCAL durante el embarazo o la lactancia no ha sido aún establecida. El uso durante el mismo está únicamente recomendado cuando no se encuentra otra

alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma es de un riesgo mayor para la madre y para el hijo.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se ha reportado hasta la fecha.

### **Sobredosis**

Medidas generales

### **Propiedades farmacodinámicas.**

ATC: C08CA01 Grupo farmacoterapéutico: Derivados de la dihidropiridina

VASOCAL es un antagonista del Calcio derivado de las Dihidropiridinas, que actúa como todos los componentes de este grupo inhibiendo la entrada de Calcio por los canales lentos de la membrana, durante la fase de excitación, a nivel de la musculatura lisa vascular y cardíaca. El efecto antihipertensivo del fármaco se explica por la acción relajante vascular, con la cual se reduce la resistencia periférica total y la tensión arterial. El mecanismo preciso por el cual VASOCAL mejora la angina de pecho no ha sido completamente esclarecido, pero se considera que reduce la carga isquémica total, mediante las siguientes acciones:

Reduciendo la demanda de Oxígeno (O<sub>2</sub>) por miocardio, al disminuir la resistencia total y la TA (post-carga) contra la cual trabaja el corazón. Como la frecuencia cardíaca se mantiene estable, el corazón reduce el consumo de energía y los requerimientos de O<sub>2</sub>. -Mejorando la oferta de O<sub>2</sub> al producir dilatación de las arterias coronarias tanto en las áreas isquémicas como las normales. Esta dilatación aumenta el aporte de O<sub>2</sub> al miocardio en pacientes con espasmo coronario (angina variante de Prinzmetal) y la vasoconstricción coronaria inducida por el tabaco en los fumadores empedernidos.

### **Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Después de la administración oral de dosis terapéuticas de VASOCAL, la absorción es completa, pero lenta alcanzando su concentración pico de 6 a 12 horas. La biodisponibilidad ha sido estimada entre 60 y 65%, el volumen de distribución es de aproximadamente 21 L/kg. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas en un 97.9%.

La vida media es de aproximadamente 45 horas, incrementándose claramente con el uso crónico de la droga, lo que explica la eficacia y seguridad de VASOCAL en la hipertensión y la angina de pecho con una sola dosis por día.

Los niveles plasmáticos estables se alcanzan después de 7-8 días de administración continua. La Amlodipina se metaboliza ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos, excretándose en la orina 10% del compuesto inalterado y el 60% en forma de metabolitos, del 20 al 25% se excreta con las heces. Los estudios reportan una eficacia antihipertensiva de 56% con dosis de 2.5 - 5 mg y de 73% con dosis de 5 - 10 mg.

En pacientes con hipertensión la dosis única diaria produce reducciones clínicas significativas de la presión arterial, tanto en posición supina como erecta durante 24 horas. Debido al lento inicio de la acción, la hipotensión aguda no es una característica de la Amlodipina.

En pacientes con angina, la administración de una dosis única diaria de VASOCAL aumenta el tiempo total de ejercicio, el tiempo de inicio de la angina, el tiempo de aparición de depresión del segmento ST de 1mm y disminuye tanto la frecuencia del ataque de angina como el consumo de las tabletas de Nitroglicerina

### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.**

No se ha reportado hasta la fecha.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 31 de julio de2018.