



PRESONE-1®

Amlodipino Tabletas

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada Tableta contiene: Besilato de Amlodipino

Equivalente a..... 5 mg de Amlodipino

Excipiente cbp..... 1 tableta



INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Amlodipino está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial y puede usarse como monoterapia para el control de la presión arterial sanguínea en la mayoría de los pacientes. En aquellos enfermos que no estén adecuadamente controlados con un solo antihipertensivo pueden beneficiarse al agregar amlodipino el cual se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueadores beta o alfa adrenérgicos o inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina); Amlodipino está indicado para el tratamiento de la isquemia del miocardio por obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina variante de Prinzmetal) de los vasos coronarios. También, puede utilizarse en aquellos casos en que el cuadro clínico inicial sugiera un posible componente de vasoespasmo/vasoconstricción, aunque éstos no se hayan confirmado; Amlodipino puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otro medicamento antianginoso en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o a dosis adecuadas de betabloqueadores.

CONTRAINDICACIONES:

El amlodipino está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas amlodipino o los excipientes contenidos en su formulación. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras dihidropiridinas, choque cardiogénico, crisis de angina aguda o inestable, hipotensión intensa, úlceras, insuficiencia cardiaca postinfarto agudo al miocardio, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES:

Uso en pacientes con insuficiencia cardiaca: En un estudio de seguimiento de amlodipino a largo plazo controlado con placebo (Praise 2) en pacientes con insuficiencia cardiaca clase III-IV de la NYHA de etiología no isquémica amlodipino fue asociado con un aumento de reportes de edema pulmonar aunque no hubo diferencia significativa en la incidencia de empeoramiento de insuficiencia cardiaca comparándolo con placebo. Uso en pacientes con insuficiencia hepática: Como sucede con otros calcioantagonistas la vida media de amlodipino se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las recomendaciones de dosis en ellos por lo que este medicamento deberá administrarse con precaución en estos pacientes.



Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria: Con base en la experiencia clínica con amlodipino es improbable que disminuya la capacidad para conducir vehículos o para operar maquinaria de precisión.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La seguridad de amlodipino durante el embarazo o la lactancia no ha sido establecida en el humano. Amlodipino no demostró toxicidad en estudios de reproducción en animales salvo retraso del parto y trabajo de parto prolongado en ratas con dosificaciones 50 veces mayores a las máximas recomendadas en humanos. De acuerdo con esto su uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no haya una alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma conlleve riesgos elevados para la madre y el feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

El amlodipino es bien tolerado. En estudios clínicos controlados con placebo que incluyeron pacientes con hipertensión o angina las reacciones secundarias más comúnmente observadas fueron: Sistema nervioso autónomo: Bochornos. Organismo en general: Fatiga. Sistema cardiovascular: Edema. Sistema nervioso central y periférico: Cefalea mareos. Gastrointestinal: Dolor abdominal náuseas. Ritmo cardíaco: Palpitaciones. Psiquiátrico: Somnolencia. 760-T-001 En estos estudios clínicos no se observaron modificaciones importantes en los estudios de laboratorio que pudieran relacionarse con la administración de amlodipino. Reacciones secundarias que se han observado menos comúnmente durante su comercialización incluyen: Sistema nervioso autónomo: Sequedad bucal diaforesis. Organismo en general: Astenia dolor de espalda malestar general dolor aumento/disminución del peso corporal. Sistema cardiovascular: Hipotensión síncope. Sistema nervioso central y periférico: Hipertonía hipoestesia/parestesia neuropatía periférica temblor. Endocrino: Ginecomastia. Gastrointestinal: Alteración en los hábitos intestinales dispepsia (incluyendo gastritis) hiperplasia gingival pancreatitis vómito. Metabólico/nutricional: Hiperglucemia. Musculosquelético: Artralgia calambres musculares mialgia. Plaqueta/hemorragia/coagulación: Púrpura trombocitopenia. Psiquiátrico: Impotencia insomnio cambios en el estado de ánimo. Respiratorio: Tos disnea rinitis. Piel y anexos: Alopecia hipopigmentación urticaria. Sentidos: Alteración del gusto tinnitus. Urinario: Poliaquiuria desorden de la micción nicturia. Vascular (extracardiaco): Vasculitis. Visión: Alteraciones visuales. Leucocitos: Leucopenia. Rara vez pueden ocurrir reacciones alérgicas incluyendo prurito rash angioedema y eritema multiforme. Hepatitis con muy poca frecuencia también se han llegado a reportar ictericia y elevación de las enzimas hepáticas (principalmente relacionadas con colestasis). En asociación con amlodipino se han reportado algunos casos lo suficientemente graves como para requerir de hospitalización. En la mayoría de los casos es incierta una relación causal. Al igual que con otros calcioantagonistas se han comunicado en raras ocasiones los siguientes eventos adversos los cuales no pueden distinguirse de la historia natural de la enfermedad subyacente: infarto del miocardio arritmia (inclusive bradicardia taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor torácico. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El amlodipino ha sido administrado con seguridad concomitante con diuréticos tiazídicos bloqueadores beta bloqueadores alfa inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina nitratos de acción prolongada nitroglicerina sublingual antiinflamatorios no esteroideos antibióticos e hipoglucemiantes orales.



Datos obtenidos de estudios in vitro con plasma humano demuestran que amlodipino no tiene efecto sobre la unión a las proteínas con los medicamentos estudiados (digoxina fenitoína warfarina o indometacina). Estudios especiales: Efecto de otros agentes en amlodipino. Cimetidina: La coadministración de amlodipino con cimetidina no alteró la farmacocinética de amlodipino. Jugo de toronja: La administración simultánea de 240 ml de jugo de toronja con una dosis única oral de 10 mg de amlodipino en 20 voluntarios sanos no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipino. Aluminio/magnesio (antiácido): La administración simultánea de un antiácido con aluminio/magnesio con una dosis única de amlodipino no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipino. Sildenafil: Una dosis única de 100 mg de sildenafil en sujetos con hipertensión esencial no tuvo efecto en los parámetros de farmacocinética de amlodipino. Cuando amlodipino y sildenafil fueron usados en combinación cada agente independientemente ejerció su propio efecto reductor de la presión sanguínea. Estudios especiales: Efecto de amlodipino en otros agentes. Atorvastatina: La administración simultánea de múltiples dosis de 10 mg de amlodipino con 80 mg de atorvastatina resultó sin ningún cambio significativo en el estado estable de los parámetros farmacocinéticos de atorvastatina. Digoxina: La administración simultánea de amlodipino con digoxina no modificó las concentraciones séricas de digoxina o su depuración renal en voluntarios sanos. Etanol (alcohol): Dosis únicas y múltiples de 10 mg de amlodipino no tuvieron efecto significativo en la farmacocinética del etanol. Warfarina: La administración simultánea de amlodipino no modificó significativamente el efecto de warfarina sobre el tiempo de protombina. Ciclosporina: Estudios de farmacocinética con ciclosporina han demostrado que amlodipino no modifica significativamente la farmacocinética de ésta.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS MUTAGENESIS TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Carcinogénesis: Ratas y ratones tratados con amlodipino en la dieta durante dos años en concentraciones calculadas para proveer diariamente un nivel de dosis de 0.5 1.25 y 2.5 mg/kg/día no presentaron evidencia de carcinogénesis. La dosis más alta (para ratones similar y para ratas lo doble de la dosis clínica máxima recomendada de 10 mg en una base de mg/m²) fue parecida a la máxima dosis tolerada para ratones pero no para ratas. Mutagénesis: Estudios de mutagenicidad revelaron que no hay efecto relacionado al fármaco ni en niveles de gen ni de cromosomas. Fertilidad: No ha habido efecto en la fertilidad de ratas tratadas con amlodipino (machos por 64 días y hembras por 14 días antes del apareamiento) a dosis hasta de 10 mg/kg/día (8 veces* la dosis máxima recomendada para humanos en una base de mg/m²). *Basado en el peso del paciente de 50 kg. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. Tanto para la hipertensión como para la angina la dosis inicial habitual es de 5 mg de amlodipino una vez al día la cual puede incrementarse hasta una dosis máxima de 10 mg al día dependiendo de la respuesta individual. No se requieren ajustes en la dosis de amlodipino cuando se administra en forma concomitante con diuréticos tiazídicos bloqueadores beta e inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina). **Uso en ancianos:** Se recomiendan regímenes de dosificación normales. Amlodipino administrado en dosis similares en ancianos y en pacientes jóvenes es igualmente tolerado. **Uso en pacientes con insuficiencia hepática:** Véase Precauciones generales. **Uso en pacientes con insuficiencia renal:** El amlodipino puede administrarse a estos pacientes en dosis normales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipino no se correlacionan con la severidad de la insuficiencia renal. El amlodipino no es dializable.



MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Los datos disponibles sugieren que una gran sobredosis podría resultar en una vasodilatación periférica excesiva y una posible taquicardia refleja. Se ha reportado una marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica hasta incluir choque con resultado fatal. La administración de carbón activo a individuos sanos inmediatamente o hasta después de dos horas de haber ingerido 10 mg de amlodipino ha demostrado una disminución significativa en la absorción de amlodipino. El lavado gástrico puede ser útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de amlodipino requiere un soporte cardiovascular activo incluyendo la frecuente vigilancia de la función cardíaca y respiratoria elevación de las extremidades y atención al volumen circulante y la diuresis. Un vasoconstrictor podría ser útil para restaurar el tono vascular y la presión arterial siempre y cuando no haya contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso podría ser de beneficio para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio. Como amlodipino se une fuertemente a las proteínas la diálisis no parecería ofrecer algún beneficio en particular.

PRESENTACIONES:

Caja con 10 y 30 tabletas de 5 mg.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se use en el embarazo ni en la lactancia. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. Prohibida la venta fraccionada del producto. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Hecho en México, por:

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa C.P. 05000 Deleg. Cuajimalpa

de Morelos, D.F. México,

® Marca registrada Reg. No. 129M2007 SSA IV