

# Amlodipina

FELTREX®

Antihipertensivo y antianginoso,

Tabletas.

## COMPOSICIÓN:

Cada Tableta contiene:  
Amlodipina besilato.....6,95 mg.....13,9 mg  
Equivalente a Amlodipina base.....5mg.....10 mg  
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

## MECANISMO DE ACCIÓN:

Amlodipina FELTREX® es un antagonista o bloqueador de los canales de calcio que se une a los receptores específicos para las dihidropiridinas, inhibiendo el flujo del ión calcio a través de la membrana del músculo cardíaco y de la musculatura lisa vascular, desde el espacio extracelular hacia el interior de sus células a través de sus canales específicos; el bloqueo de dichos canales ocasiona relajación de dicha musculatura ejerciendo así acción antihipertensiva.

Al reducir las concentraciones de calcio en las células, propicia una sostenida vasodilatación progresiva a nivel arterial. 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.

## INDICACIONES:

Amlodipina FELTREX® está indicado en el tratamiento inicial de la hipertensión y puede ser utilizada como agente único para el control de la presión arterial.

Amlodipina FELTREX® está indicado como tratamiento de primera elección en isquemia miocárdica, ya sea debido a obstrucción permanente (angina estable) y/o vasoespasmo (angina variante). Amlodipina FELTREX® puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otras drogas antianginosas en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o dosis adecuadas de betabloqueadores.

## CONTRAINDICACIONES:

La Amlodipina FELTREX® está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas. Además en pacientes con hipotensión, estenosis aórtica y disfunción hepática.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

**Uso en ancianos:** El tiempo para alcanzar las concentraciones pico plasmáticas de la Amlodipina FELTREX® es similar en personas jóvenes y ancianas. El aclaramiento de Amlodipina FELTREX® 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 reducir los efectos terapéuticos.

**Uso en insuficiencia renal:** Los cambios en las concentraciones plasmáticas de Amlodipina FELTREX® no están relacionados con el grado de insuficiencia renal. Amlodipina FELTREX® puede ser utilizada en estos pacientes en dosis normales.

**Uso en pacientes con alteraciones en la función hepática:** La vida media de la Amlodipina FELTREX® se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las dosis recomendadas en ellos. Úsese con precaución en estos pacientes.

## POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Tanto para la hipertensión como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg, una vez al día, la cual puede ser incrementada a una dosis máxima de 10 mg dependiendo de la respuesta individual. No se requiere ajustes en la dosis de Amlodipina FELTREX® cuando se administra concomitantemente con diuréticos, beta-bloqueadores o

inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

En humanos, la experiencia con sobredosis intencional es limitada.

Aún cuando no existen experiencias bien documentadas de sobredosis de Amlodipina FELTREX®, los datos disponibles sugieren que una fuerte sobredosis de Amlodipina FELTREX® puede provocar vasodilatación periférica excesiva con hipotensión sistémica subsiguiente marcada y probablemente prolongada.

Dado que la reabsorción de la Amlodipina FELTREX® es lenta, el lavado gástrico puede ser de valor en algunos casos. Se recomienda el lavado gástrico bajo las comunes medidas de seguridad.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## SOBREDOSIS:

La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de Amlodipina FELTREX®, requiere apoyo cardiovascular activo instantáneo incluyendo: monitoreo frecuente de las funciones cardiocirculatorias, del volumen de fluido circulante y de la excreción renal como así también la elevación de las extremidades inferiores. Puede ser de valor la administración de fármacos vasoconstrictores como apoyo del tono vascular y de la presión arterial, siempre que no exista alguna contraindicación para su uso.

El gluconato de calcio administrado de forma intravenosa puede ser beneficioso para revertir el efecto de los antagonistas del calcio.

Dada la gran capacidad de unión a las proteínas de la Amlodipina, es probable que la diálisis no ofrezca ningún beneficio.

## REACCIONES ADVERSAS:

Amlodipina FELTREX® es bien tolerada. Los efectos secundarios más comúnmente observados son: cefalea, edema periférico (hinchazón en pies y tobillos), fatiga, somnolencia, náuseas, dolor abdominal, rubor, palpitaciones y mareos; con menos frecuencia se ha observado: prurito, disnea, astenia, calambres musculares y dispepsia.

## INTERACCIONES:

No posee interacción con drogas de uso común. Ha sido utilizada en forma segura con diuréticos Tiazida, Betabloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, AINE's, antibióticos, drogas hipoglucemiantes orales y Digitálicos.

La administración simultánea de Amlodipina FELTREX® y digoxina no altera los niveles séricos ni la depuración renal de la digoxina. La coadministración de cimetidina no altera la farmacocinética de la Amlodipina FELTREX®. Estudios in vitro realizados con plasma humano indican que la Amlodipina FELTREX® no posee efecto sobre la capacidad de unión a las proteínas, como la digoxina, Fenitoina, Warfarina e Indometacina. Amlodipina FELTREX® no altera significativamente el efecto de la Warfarina sobre el tiempo de protrombina.

## PRESENTACIONES:

Amlodipina FELTREX® 5 mg: Caja con 30 y 50 tabletas.  
Amlodipina FELTREX® 10 mg: Caja con 30 y 50 tabletas.

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-249-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001