

Amlofel®

Amlodipina,

Antihipertensivo y Antianginoso,

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada Tableta contiene:

Amlodipina..... 5mg.....10 mg
Excipientes cbp.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

La Amlodipina es un antagonista o bloqueador de los canales de calcio que se une a los receptores específicos para las dihidropiridinas, inhibiendo el flujo del ion 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:

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

Amlofel® está indicada como tratamiento de primera elección en isquemia miocárdica, ya sea debido a obstrucción permanente (angina estable) y/o vasospasmo (angina variante). La amlodipina 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 está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas. Además en pacientes con hipotensión, estenosis aórtica y disfunción hepática.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:

Uso en ancianos: El tiempo para alcanzar las concentraciones pico plasmáticas de la amlodipina es similar en personas jóvenes y ancianas. 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 reducir los efectos terapéuticos. Uso en insuficiencia renal: Los cambios en las concentraciones plasmáticas de Amlofel no están relacionados con el grado de insuficiencia renal. Amlofel® puede ser utilizada en estos pacientes en dosis normales. Uso en pacientes con alteraciones en la función hepática: La vida media de Amlofel® se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las dosis recomendadas en ellos. Úsese con precaución en estos pacientes.

POSOLOGÍA 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 Amlofel cuando se administra concomitantemente con diuréticos, beta-bloqueadores o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

En humanos, la experiencia con sobredosis intencional es limitada. Aun cuando no existen experiencias bien documentadas sobre sobredosis con amlodipina, los datos disponibles sugieren que una fuerte sobredosis de amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva con hipotensión sistémica subsiguiente marcada y probablemente prolongada. Dado que la reabsorción de la amlodipina es lenta, el lavado gástrico puede ser de valor en algunos casos. Se recomienda el lavado gástrico bajo las comunes medidas de seguridad.

La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, 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:

Amlofel® 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 digitales.

La administración simultánea de Amlodipina 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. Estudios in vitro realizados con plasma humano indican que la amlodipina no posee efecto sobre la capacidad de unión a las proteínas, como la digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina. Amlodipina no altera significativamente el efecto de la warfarina sobre el tiempo de protrombina.

PRESENTACIONES:

Amlofel® 5 mg: Caja con 30 tabletas.

Amlofel® 10 mg: Caja con 30 tabletas.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-009-40-03



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001