

# Amlofel® Compuesto

Amlodipina / Benazepril,

Antihipertensivo,

Tableta

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Amlodipina besilato.....3,475 mg.....6,95 mg.....6,95 mg.....13,9 mg  
Equivalente Amlodipina base.....2,5 mg.....5,0 mg.....5,0 mg.....10,0 mg  
Benazepril HCL ..... 10,0 mg.....10,0 mg.....20,0 mg .....20,0 mg  
Excipientes c,b,p.....1 tableta.....1 tableta.....1 tableta.....1 tableta

## MECANISMO DE ACCIÓN:

### Amlodipina:

Antagonista del Ca que inhibe el flujo de entrada de iones Ca al interior del músculo liso vascular y cardíaco.

### Benazepril:

Compite con la enzima de conversión de la angiotensina (ECA) frente al sustrato de angiotensina I, bloqueando su conversión a angiotensina II. La angiotensina II es un potente vasoconstrictor y un factor de retroalimentación negativo de la actividad de la renina.

Amlofel® Compuesto es una asociación de un inhibidor de la ECA, Benazepril, y un antagonista del calcio derivado de la dihidropiridina, amlodipina.

La asociación de ambas drogas se basa en el principio de que la asociación de pequeñas dosis de drogas antihipertensivas con mecanismos de acción diferentes, permite lograr efectos similares o mayores (aditivos o sinérgicos) que los obtenidos con dosis mayores de las drogas por separado y, normalmente, con menor incidencia de efectos secundarios, el edema en el caso del Amlofel® compuesto (edema), dependientes de la dosis.

## INDICACIONES:

Amlofel® Compuesto está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial, cuando el uso del individual de sus componentes (Amlodipina y Benazepril) no produzca la magnitud del efecto antihipertensivo deseado.

## CONTRAINDICACIONES:

Amlofel® Compuesto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Benazepril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a la Amlodipina. Pacientes con insuficiencia renal con clearance de creatinina, 30 ml/min/1,72m<sup>2</sup> o creatinina, 3 mg/dl umol/l o 265 umol/l y en niños.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los pacientes que reciben inhibidores de la ECA, Benazepril, y un antagonista del calcio derivado de la dihidropiridina, Amlodipina. La asociación de ambas drogas antihipertensivas con mecanismos de acción diferentes permite lograr un efecto antihipertensivo mayor con dosis bajas o moderadas que el obtenido, con menor incidencia de efectos secundarios.

## POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Una tableta diaria de Amlofel® Compuesto.

Puede iniciarse el tratamiento con Amlofel® Compuesto en los pacientes cuya presión arterial no está suficientemente controlada con Amlodipina (u otra dihidropiridina) o con Benazepril (u otro inhibidor de la ECA) solos. La posología deberá adecuarse a la respuesta clínica. Los niveles constantes de Benazepril y

Amlodipina se alcanzan después de aproximadamente 2 y 7 días de tratamiento respectivamente.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

ORAL

## SOBREDOSIS:

Los síntomas de una sobredosis de Amlodipina y Benazepril pueden incluir mareo intenso o sentir desvanecimiento, o desmayo.

## REACCIONES ADVERSA:

Los pacientes que reciben inhibidores de la ECA (incluido Amlofel® compuesto pueden experimentar una variedad de reacciones adversas, algunas de ellas serias. Estas reacciones se presentan, por lo general, después de varios meses de tratamiento.

Se ha presentado angiodema del rostro, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. El angiodema asociado con edema laríngeo puede ser fatal. Si se presenta estridor laríngeo o angiodema del rostro, la lengua o la glotis, se deberá interrumpir el tratamiento con Amlofel® Compuesto y requerir asistencia médica de inmediato.

En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, con o sin insuficiencia renal asociada, cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA puede causar hipotensión excesiva, que puede asociarse con oliguria, aumento de la urea y raras veces insuficiencia renal aguda e incluso la muerte.

## PRESENTACIONES:

Amlofel® Compuesto 2,5/10 mg: caja con 30 tabletas.

Amlofel® Compuesto 5/10 mg: caja con 30 tabletas.

Amlofel® Compuesto 5/20 mg: caja con 30 tabletas.

Amlofel® Compuesto 10/20 mg: caja con 30 tabletas

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-011-40-07



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001