CARDIOTONIL®

AMLODIPINA

Industria Paraguaya Comprimidos

Venta Bajo Receta V.A.: Oral

CARDIOTONIL® 5

AMLODIPINA 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Amlodipina (Equiv. a 6,9 mg de Amlodipina besilato)..........................5 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

CARDIOTONIL® 10

AMLODIPINA 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Amlodipina (Equiv. a 13,8 mg de Amlodipina besilato)......................10 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipertensivo. Antianginoso.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Amlodipina es un bloqueador de los canales lentos o antagonista de ión calcio, tanto del músculo cardíaco como del músculo liso.

Tiene un efecto relajante directo sobre el músculo liso de los vasos. La Amlodipina reduce la carga isquémica total por medio de las dos acciones siguientes:

1) Amlodipina dilata las arteriolas periféricas, reduciendo la resistencia periférica total (postcarga) contra la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca no se modifica, esta reducción en la carga de trabajo cardíaco se acompaña de una disminución tanto en el consumo de energía como en los requerimientos de oxígeno por el miocardio.

2) El mecanismo de acción de Amlodipina probablemente involucre también dilatación de las principales arterias y arteriolas coronarias, tanto en zonas de isquemia como normales. Esta dilatación incrementa el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina variante o de Prinzmetal) y en episodios agudos de vasoconstricción coronaria inducidos por fumar.

Debido a su lento inicio de acción, la hipotensión aguda no es una característica de la administración de Amlodipina. En pacientes con angina, la administración de Amlodipina una vez al día, incrementa el tiempo total de ejercicio, así como el tiempo para la aparición de la angina y el tiempo en el que se presenta una depresión de 1 mm en el segmento ST. Además, disminuye tanto la frecuencia de los ataques de angina como el consumo de tabletas de nitroglicerina. Amlodipina no ha sido asociada con ningún efecto metabólico adverso o cambios en los lípidos del plasma y es adecuado para usarse en pacientes con asma, diabetes y gota. En pacientes con insuficiencia cardíaca clase II-IV NYHA, Amlodipina no ocasiona deterioro clínico cuando se evalúan sus efectos mediante la tolerancia al ejercicio, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y la sintomatología clínica.

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, Amlodipina se absorbe bien, con niveles sanguíneos máximos entre las 6 -12 horas posteriores a la administración de la dosis. Se ha estimado que la biodisponibilidad absoluta es del 64 al 80%. El volumen de distribución es de aproximadamente 21 L/kg. La absorción de Amlodipina no se afecta por el consumo de alimentos. La vida media de eliminación terminal plasmática es alrededor de 35-50 horas en consistencia con la dosificación de una vez al día. Las concentraciones plasmáticas en estado estable se alcanzan después de 7- 8 días de administración continua. Amlodipina se metaboliza ampliamente por el hígado con formación de metabolitos inactivos, excretándose en la orina el 10% del compuesto original y 60% como metabolitos. Los estudios in vitro han mostrado que aproximadamente el 97,5% de Amlodipina circulante está unido a las proteínas plasmáticas. El tiempo para obtener las concentraciones plasmáticas máximas de Amlodipina es similar entre pacientes ancianos y jóvenes. El aclaramiento de Amlodipina tiende a disminuir con resultantes elevaciones en el ABC y en la vida media de eliminación en pacientes ancianos. Los incrementos en el ABC y en la vida media de eliminación en pacientes de esta edad con insuficiencia cardíaca congestiva, ocurrieron conforme a lo esperado y único.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicada como tratamiento de primera elección de la hipertensión arterial. Aquellos enfermos que no estén adecuadamente controlados con un solo antihipertensivo pueden beneficiarse al agregar la Amlodipina, la cual se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueadores de adrenorreceptores b, bloqueadores a, o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. La Amlodipina está indicada para el tratamiento de primera elección en la isquemia del miocardio, ya sea debido a obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina variante de Prinzmetal) de los vasos coronarios. La Amlodipina puede utilizarse en aquellos casos en que el cuadro clínico inicial sugiera un posible componente de vasoespasmo/vasoconstricción, pero sin que este hecho se haya confirmado. La Amlodipina puede utilizarse sola como monoterapia, o en combinación con otro medicamento antianginoso en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o b-bloqueadores en dosis adecuadas.

POSOLOGIA:

Tanto para la hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg de Amlodipina 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 Amlodipina cuando se administra en forma concomitante con diuréticos tiazídicos, bloqueadores b e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Uso en ancianos: Se recomiendan regímenes de dosificación normales. La Amlodipina, administrada en dosis similares en ancianos y en pacientes jóvenes es igualmente tolerada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: La Amlodipina puede administrarse a éstos pacientes a dosis normales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de Amlodipina no se correlacionan con la severidad de la insuficiencia renal. La Amlodipina no es dializable.

CONTRAINDICACIONES:

La Amlodipina está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas, Amlodipina o a los excipientes contenidos en su formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como sucede con otros calcio antagonistas, la vida media de la Amlodipina se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las recomendaciones de dosis en ellos, por lo que éste medicamento deberá administrarse con precaución en éstos.

No se cuenta con experiencia sobre el uso de la Amlodipina en niños. En base a la experiencia clínica con Amlodipina, es improbable que disminuya la capacidad para conducir vehículos o para operar maquinaria de precisión. La seguridad de la Amlodipina durante el embarazo o la lactancia no ha sido establecida en el humano.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

La Amlodipina es bien tolerada. Las reacciones secundarias más comúnmente observadas fueron: Cefalea, edema, fatiga, náuseas, dolor abdominal, palpitaciones y mareos. Reacciones secundarias que se han observado menos comúnmente durante su comercialización incluyen alopecia, alteración en los hábitos intestinales, artralgia, dispepsia, disnea, hiperplasia gingival, polaquiuria, leucopenia, sequedad bucal, calambres musculares, mialgia, neuropatía periférica, aumento de la sudoración, trombocitopenia y alteraciones visuales. En la mayoría de los casos, es incierta una relación causal. Rara vez pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo prurito y rash. Hepatitis, con muy poca frecuencia también se han llegado a reportar ictericia y elevación de las enzimas hepáticas (principalmente relacionadas con colestasis). Al igual que con otros calcio antagonistas, 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 taquicardia ventricular y la fibrilación auricular) y dolor torácico.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La Amlodipina ha sido administrada con seguridad concomitantemente con diuréticos tiazídicos, bloqueadores b, bloqueadores a, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, antiinflamatorios no esteroides, antibióticos e hipoglucemiantes orales. La administración simultánea de Amlodipina con Digoxina no modificó las concentraciones séricas de Digoxina o su depuración renal en voluntarios sanos; la administración concomitante de Cimetidina no modificó la farmacocinética de la Amlodipina. En voluntarios sanos del sexo masculino, la administración simultánea de Amlodipina no modificó significativamente el efecto de la Warfarina sobre el tiempo de protrombina. Estudios de farmacocinética con Ciclosporina han demostrado que Amlodipina no modifica significativamente la farmacocinética de ésta.

SOBREDOSIFICACION:

La experiencia de sobredosis intencionales en humanos es limitada. El lavado gástrico podría ser valioso en algunos casos. Los datos disponibles sugieren que una gran sobredosis podría resultar en una vasodilatación periférica excesiva, con subsecuente hipotensión sistémica prolongada. La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de Amlodipina 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. Dado que la Amlodipina se une fuertemente a las proteínas, la diálisis no parecería ofrecer algún beneficio en particular.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

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.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

CARDIOTONIL® 5: Caja conteniendo 30 comprimidos.

CARDIOTONIL® 10: Caja conteniendo 20, 30 comprimidos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS