



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

AMLODIPINO 10 MG TABLETAS

COMPOSICIÓN: Cada tableta contiene 13,869 mg de Amlodipino Besilato equivalente a 10 mg de Amlodipino base.

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta.

1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento de hipertensión esencial.

Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y angina de pecho vasoespástica.

2. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

El Amlodipino es un inhibidor de la entrada de iones de calcio (bloqueador de los canales o antagonista del ion calcio) e inhibe la afluencia transmembrana del ion calcio dentro del músculo cardíaco y del liso.

El mecanismo de la acción antihipertensiva de Amlodipino se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso de los vasos. El mecanismo preciso por el cual amlodipino alivia la angina no ha sido completamente esclarecido, pero el amlodipino reduce la carga isquémica total por medio de las dos siguientes acciones:

El amlodipino dilata las arteriolas periféricas y así reduce la resistencia periférica total (poscarga) 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 por el miocardio como en los requerimientos de oxígeno.

El mecanismo de acción de amlodipino probablemente involucra a la 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.

En pacientes con hipertensión, la dosis única diaria produce reducciones significativas de la presión arterial, tanto en posición supina como erecta a través de 24 horas. Debido al lento inicio de acción, la hipotensión aguda no es una característica de la administración de Amlodipino.

En pacientes con angina, la administración de amlodipino una vez al día, incrementa el tiempo de ejercicio total, 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.

Estudios hemodinámicos y pruebas clínicas controladas realizadas en pacientes con insuficiencia cardíaca clase II – III (NYHA), han mostrado que amlodipino no ocasiona deterioro clínico cuando se evalúan sus efectos mediante la tolerancia al ejercicio, la fracción de expulsión del ventrículo

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PIL_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

izquierdo y la sintomatología clínica. No se han llevado a cabo estudios en pacientes con insuficiencia cardíaca funcional IV.

El amlodipino no ha sido asociado con ningún efecto metabólico adverso o cambios en los lípidos del plasma y es adecuada para usarse en pacientes con asma, diabetes y gota.

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, amlodipino se absorbe bien, con niveles sanguíneos máximos entre las 6 y 12 horas posteriores a la dosis. Se ha estimado que la biodisponibilidad absoluta es del 64 al 80 por ciento. El volumen de distribución es de aproximadamente 21 L/kg. La vida media de eliminación plasmática terminal es de cerca de 35 – 50 l/hora y es consistente con una dosificación de una vez al día.

Los niveles en el estado estable plasmático se alcanzan al final de 7 – 8 días de su administración consecutiva. El amlodipino se metaboliza ampliamente por el hígado a metabolitos inactivos excretándose en la orina el 10% del compuesto original y 60% de los metabolitos. La absorción de amlodipino no se afecta por el consumo de alimentos.

Los estudios in vitro han mostrado que aproximadamente el 97.5% del amlodipino circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

3. CONTRAINDICACIONES

El uso de Amlodipino 10 mg está prohibido en pacientes que padecen:

- Hipersensibilidad a las dihidropiridinas, al amlodipino o a cualquier otro ingrediente de este medicamento.

4. PRECAUCIONES:

Amlodipino 10 mg debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave que requiere diálisis, debido a que este medicamento no es dializable por su alto grado de unión a proteínas en plasma.

Puede presentarse hipotensión sintomática, en particular con estenosis aórtica grave; debido al inicio gradual de la acción, es poco probable que se produzca hipotensión aguda.

Se puede desarrollar un empeoramiento de la angina y el infarto agudo de miocardio (IM) después de iniciar o aumentar la dosis, en particular en casos de EAC obstructiva grave.

Este principio activo se metaboliza ampliamente por el hígado y la vida media de eliminación plasmática es de 56 horas en pacientes con insuficiencia hepática; ajustar la dosis lentamente cuando se trate a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Se debe tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca. En un estudio a largo plazo, controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clases III y IV de la NYHA) la

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PIL_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

incidencia notificada de edema pulmonar fue mayor en el grupo tratado con amlodipino que en el grupo placebo. Los antagonistas de los canales del calcio, incluyendo amlodipino, se deben utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y la mortalidad.

5. ADVERTENCIAS:

Niños y adolescentes

Debido a que la información disponible acerca del uso de este medicamento en niños y adolescentes es limitada, el uso de amlodipino no está permitido para este grupo de pacientes.

Embarazo y lactancia

No se dispone de información adecuada acerca del uso de este medicamento durante el embarazo. Estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para humanos. No debe tomarse amlodipino durante el embarazo, a no ser que el beneficio terapéutico supere claramente los posibles riesgos del tratamiento.

Mientras estén bajo tratamiento con Amlodipino 10 mg, las mujeres no deben dar el pecho debido a que no se sabe con exactitud si el ingrediente activo pasa a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

El tratamiento con este fármaco requiere controles médicos regulares.

Diferentes reacciones en individuos pueden alterar la reactividad hasta tal grado que podría verse alterada la capacidad para conducir vehículos, operar maquinaria o trabajar sin sujeción segura. Esto aplica, sobre todo, al comienzo del tratamiento, en caso de aumento de dosis, cambio de medicación al igual que en combinación con la toma de alcohol.

6. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se dispone de información adecuada acerca del uso de este medicamento durante el embarazo. Estudios en animales mostraron toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para humanos. No debe tomarse amlodipino durante el embarazo, a no ser que el beneficio terapéutico supere claramente los posibles riesgos del tratamiento.

Mientras estén bajo tratamiento con Amlodipino 10 mg, las mujeres no deben dar pecho debido a que no se sabe con exactitud si el ingrediente activo pasa a la leche materna.

La seguridad de Amlodipino durante el Embarazo o Lactancia no se ha establecido. Después de la administración concomitante de inductores del CYP3A4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. Por lo anterior, la presión arterial debe ser monitoreada y la regulación de la dosis

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PIL_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

considerada durante y después de la medicación concomitante, particularmente con inductores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina).

Un estudio clínico evidenció que el Amlodipino se transfiere a la leche materna. La decisión sobre continuar o interrumpir la lactancia materna, o continuar vs interrumpir el tratamiento con Amlodipino debe hacerse teniendo en cuenta el riesgo beneficio de la lactancia para el niño y del tratamiento con Amlodipino para la madre.

7. EFECTOS ADVERSOS:

El amlodipino es bien tolerado. En estudios clínicos controlados, usando placebo que incluyeron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron: cefalea, edema, fatiga, somnolencia, náuseas, dolor abdominal, bochorno, palpitaciones y mareos.

Otros efectos adversos con poca frecuencia una vez que el medicamento salió al mercado incluyen prurito, rash, disnea, astenia, calambres musculares y dispepsia. Al igual que lo que sucede con otros calcioantagonistas, se han comunicado en raras ocasiones los siguientes eventos adversos que no pueden distinguirse de la historia natural de la enfermedad principal; infarto del miocardio y dolor torácico.

Alteraciones del sistema sanguíneo y linfático:

Muy raro: Leucopenia, trombocitopenia.

Alteraciones del sistema inmunológico:

Muy raro: Reacciones alérgicas

Alteraciones metabólicas y nutricionales:

Muy raro: hiperglicemia

Alteraciones psicológicas.

Poco común: Insomnio, cambios en el estado de ánimo

Trastornos del sistema nervioso:

Común: somnolencia, mareo, dolores de cabeza (particularmente al comienzo del tratamiento)

Poco común: tremor, alteraciones del gusto, síncope, hipoestesia, parestesia

Muy raro: tensión muscular incrementadas neuropatía periférica

Problemas Oftálmicos:

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Poco común (no siempre se ha podido determinar una relación causal).

Enfermedad funcional de oído u oído interior:

Poco común: tinnitus (zumbido en el oído).

Trastornos cardíacos:

Común: Taquicardia, palpitaciones. Al comienzo del tratamiento pueden presentarse episodios de angina de pecho y en pacientes que sufren de angina de pecho el amlodipino puede incrementar la frecuencia, duración y gravedad de estos episodios.

Muy raro: infarto miocardio. Al igual que con otros derivados de dihidropiridinas más antiguos, se han reportado muy raros casos de arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación arterial). Sin embargo, estos no pudieron ser distinguidos del transcurso natural de la enfermedad subyacente.

Trastornos vasculares:

Común: Enrojecimiento con sensación de calor, particularmente en la cara (eritema, eritromelalgia)

Poco común: Tensión arterial baja (hipotensión)

Muy raro: Vasculitis

Disfunción respiratoria:

Poco común: Disnea, rinitis;

Muy raro: Tos

Trastornos gastrointestinales:

Común: Dolor de barriga, náuseas

Poco común: Vómito, sensación de saciedad, diarrea, indigestión, sequedad de la boca.

Muy raro: Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival

Disfunción del hígado o de la vesícula biliar

Muy raro: Hepatitis, aumento de transaminasas asociado con ictericia en caso de colestasis intrahepática. Requiere hospitalización debido a la gravedad de las alteraciones hepáticas (la relación causal no es definitiva)

Alteraciones de la piel y de la hipodermis:

Poco común: Alopecia, púrpura, decoloración de la piel, respiración aumentada, prurito, exantema

Muy raro: Angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Alteraciones de la piel y del tejido conectivo:

Poco común: Artralgia, mialgia, espasmos musculares, dolor de espalda

Disfunción renal y del tracto urinario inferior:

Poco común: Alteraciones de la micturición, nicturia, más frecuentes ganas urgentes de orinar

Trastornos generales:

Común: Edema periférico, cansancio

Poco común: Dolor de pecho que, sin embargo, no puede ser distinguido del transcurso natural de la enfermedad subyacente. Sensación de debilidad, dolor, malestar, aumento y pérdida de peso.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOS Y OTRO GÉNERO

Deben observarse las siguientes interacciones entre este medicamento y otras especialidades farmacéuticas:

El efecto hipotensivo de Amlodipino 10 mg puede verse potenciado por otros antihipertensivos o antidepresivos tricíclicos. La coadministración de nitratos puede aumentar el efecto sobre la tensión sanguínea y el pulso.

Aquellos pacientes que reciben Amlodipino 10 mg junto con un beta bloqueador deben ser monitoreados estrictamente, debido a que puede potenciarse el efecto antihipertensivo.

Se sabe que una insuficiencia cardíaca puede deteriorar al estar uno sometido a tratamiento con beta bloqueadores. Estudios clínicos no demostraron ningún deterioro en la fuerza de contracción cardíaca (efecto inotrópico negativo) bajo tratamiento con Amlodipino 10 mg. Sin embargo, debe tenerse especial precaución en pacientes con función cardíaca reducida a los cuales se les administra Amlodipino 10 mg y beta bloqueadores concomitantemente.

Ciertos fármacos del grupo de los antagonistas del calcio pueden potenciar el efecto de activación muscular (efecto inotrópico negativo) de medicamentos usados en el tratamiento de arritmias, tales como amiodarona y quinidina. Debido a que la información disponible acerca del uso de Amlodipino 10 mg es limitada en este momento, estos pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente.

El amlodipino ha sido administrado con seguridad con diuréticos tiazídicos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitroglicerina sublingual, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglicemiantes orales.

Estudios especiales han indicado que la coadministración de amlodipino con digoxina no altera los niveles séricos de Digoxina o su depuración renal, en voluntarios normales y que la coadministración de Cimetidina no altera la farmacocinética del amlodipino.

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PIL_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Los datos obtenidos de estudios in vitro con plasma humano indican que el amlodipino no tiene efecto en la unión a proteínas de las drogas estudiadas (digoxina, fenitoína, warfarina o indometacina).

En voluntarios sanos del sexo masculino, la coadministración de amlodipino no modificó significativamente el efecto de la warfarina sobre el tiempo de protrombina.

9. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No ha sido observado un patrón de anormalidades en los exámenes de laboratorio con significado clínico atribuible a amlodipino.

10. PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Uso en insuficiencia renal:

El amlodipino es ampliamente metabolizado a metabolitos inactivos, excretándose en un 10% sin cambios en la orina.

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipino no se correlacionan con el grado de insuficiencia renal. El amlodipino puede ser usado en estos pacientes a las dosis normales. El amlodipino no es dializable.

Uso en pacientes con daño de la función 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 la droga deberá ser administrada con precaución en estos pacientes.

Uso en geriatría:

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas pico de amlodipino es similar en los individuos jóvenes y en los ancianos. En los pacientes ancianos, el aclaramiento de amlodipino tiende a disminuir, lo que resulta en incrementos en el área bajo la curva (ABC) y en la vida media de eliminación.

El amlodipino usado en dosis similares en los ancianos o jóvenes es igualmente bien tolerado. De aquí que se recomienden los regímenes de dosificación normales.

Efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

Se han llevado a cabo estudios de la toxicidad subaguda y crónica en ratas y conejos. El amlodipino no mostró un potencial teratogénico, mutagénico o carcinogénico. Los estudios de reproducción no revelaron deterioro de la fertilidad en animales.

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Amlodipino 10 mg debe tragarse con suficiente líquido (por ejemplo, un vaso de agua) con o entre las comidas. Sera el médico tratante quien decidirá sobre la duración del tratamiento.

Vía de Administración: Oral.

Dosificación y Grupo Etario: Salvo otra prescripción médica, la dosis usual es:

En Hipertensión:

La dosis usual diaria son 5 mg de amlodipino una vez al día. No debe excederse la dosis máxima diaria de 10 mg de amlodipino.

Trastornos de la circulación de las arterias coronarias (angina de pecho crónica estable, angina de esfuerzo, angina de pecho vaso espástica)

Los adultos deben ingerir 5 mg de amlodipino una vez al día. Si fuera necesario, el médico puede elevar la dosis a 10 mg de amlodipino al día. No debe excederse la dosis máxima diaria de 10 mg de amlodipino.

Dosis máxima diaria:

Los estudios de investigación que se han realizado hasta el momento han mostrado que el incremento de la dosis a más de 10 mg de amlodipino no lleva a una mejoría en el efecto terapéutico. Es más, en dosis de 15-20 mg de amlodipino al día, las incidencias de efectos secundarios con los que debe contarse son absolutamente inaceptables.

Pacientes de edad avanzada:

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas pico de amlodipino es similar en pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes. En los pacientes ancianos, la eliminación del amlodipino tiende a disminuir, lo que resulta en incrementos en el área bajo la curva (ABC) y en la vida media de eliminación. En pacientes con insuficiencia cardiaca, el ABC y la vida media de eliminación correspondían a lo esperado en el grupo respectivo de edad. El amlodipino usado en dosis similares en pacientes de edad avanzada o pacientes jóvenes es igualmente bien tolerada. De aquí que se recomienden los regímenes de dosificación normales en pacientes de edad avanzada.

Niños y adolescentes:

Debido a que la información disponible acerca del uso de este medicamento en niños y adolescentes es limitada, el uso de amlodipino no está permitido para este grupo de pacientes.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia hepática.

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PIL_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

El amlodipino se metaboliza extensamente en el hígado. Se debe tener un cuidado especial a la hora de administrar a pacientes con disfunción hepática.

12. SOBREDOFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

La experiencia de sobredosis intencionales en humanos es limitada. El lavado gástrico podría ser valioso en algunos casos, los datos disponibles sugieren que gran sobredosis podría resultar en una vasodilatación periférica excesiva, con subsecuente hipotensión sistémica prolongada.

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.

Dado que el amlodipino se une fuertemente a las proteínas, las diálisis no parecerían ofrecer un beneficio.

Condición de Venta: Bajo prescripción médica.

Norma Farmacológica: 7.1.0.0.N10.

REFERENCIAS

INVIMA, Información farmacológica aprobada por INVIMA – RESOLUCIÓN 2008003439 DE 14/02/2008

INVIMA, Revisión de oficio INVIMA RESOLUCIÓN 2019043693 DE 02/10/2019

INVIMA, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

INVIMA, Acta SEMPB 05 de 2014 numeral 3.2.3.

INVIMA, Acta No. 26 de 2018 numeral 3.1.9.9

INVIMA, Acta No. 19 de 2021 SEM numeral 3.1.9.2

FECHA DE REVISIÓN LOCAL:

12/08/2022

PI: CO_AMLODIPINO 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0182463
Annotated: VV-LBL-0182462

PIL ASOCIADO: CO_AMLODIPINO 5MG & 10MG TAB_PI_L
Clean: VV-LBL-0193229
Annotated: VV-LBL-0193230