



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

INFORME FARMACOLOGÍA

AMLODIPINO 5mg TABLETAS: Cada tableta contiene 6,934 mg de Amlodipino Besilato equivalente a 5 mg de Amlodipino base.

Forma farmacéutica: Tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de hipertensión esencial. Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y angina de pecho vaso espástica.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de amlodipino 5 mg está prohibido en pacientes que padecen:

- Choque cardiovascular.
- Estenosis valvular aórtica grave.
- Angina de pecho inestable.
- Infarto de miocardio agudo (en las últimas 4 semanas).
- Disfunción hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

PRECAUCIONES

Amlodipino 5mg 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.

No suministrar a niños ni adolescentes.

No suministrar a mujeres embarazadas ni en estado de lactancia.

La seguridad de Amlodipino en el embarazo humano o la lactancia no ha sido establecida.

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.

ADVERTENCIAS

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



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

POSOLOGIA Y GRUPO ETARIO:

- Hipertensión:

La dosis usual diaria es de 1 comprimido de amlodipino 5 mg una vez al día. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día.

- Trastornos de la circulación de las arterias coronarias (angina de pecho crónica estable, angina de esfuerzo, angina de pecho vasoespástica):

Los adultos deben ingerir 1 comprimido de amlodipino 5 mg una vez al día. Si fuera necesario, el médico puede elevar la dosis a 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día. No debe excederse la dosis máxima diaria de 2 comprimidos de amlodipino 5 mg una vez al día.

Dosis máxima diaria:

Los estudios de investigación que se han realizado hasta el momento han demostrado 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.

Como con cualquier otro antagonista del calcio, el tiempo medio de eliminación de amlodipino aumenta en aquellos pacientes que padecen insuficiencia hepática. No se ha establecido una recomendación de dosis, por lo que deberá tenerse especial atención al usar este medicamento. No está permitido el uso de amlodipino en casos de insuficiencia hepática grave.

- Uso en caso de insuficiencia renal:

En gran parte, el amlodipino es metabolizado en metabolitos inactivos. Aproximadamente el 10% del compuesto primario es eliminado de forma inalterada por la orina. Cambios en la concentración plasmática de amlodipino no están relacionados con el grado de insuficiencia renal. Amlodipino puede ser usado en dosis normales en pacientes con disfunción renal. Debe tenerse precaución en caso de insuficiencia renal que requiere diálisis. Amlodipino no es dializable.

- Uso en caso de insuficiencia cardíaca:

Exámenes hemodinámicos al igual que estudios clínicos controlados en pacientes con insuficiencia cardíaca clase II a IV (NYHA) han demostrado que amlodipino no provoca ningún deterioro clínico. Los parámetros de medición incluyeron tolerancia al ejercicio, fracción de expulsión del ventrículo izquierdo y sintomatología clínica.

- Co-administración con ciclosporina:

Ensayos farmacocinéticos han demostrado que amlodipino no tiene ningún efecto significativo sobre la farmacocinética de ciclosporina.

- 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 de 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 cardíaca, el ABC y la vida media de eliminación



INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

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.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo prescripción médica.

REVISIÓN LOCAL

27/09/2022

REFERENCIA

Información aprobada en resolución 2006029154 del 14/12/2006

REVISIÓN DE OFICIO: Resolución 2019043694 del 02/10/2019 – Comunicado GFDMPB 3400-2529-19

INVIMA ACTA SEM 53 DE 2011 Numeral. 3.1.2.8