

AMLOTENS

AMLODIPINA

Comprimidos orales
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-100/G

AMLOTENS 5 mg
Cada comprimido contiene:
Amlodipina (como besilato) 5 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101, fosfato dibásico de calcio anhidro, glicolato de almidón sódico, estearato de magnesio, c.s.

AMLOTENS 10 mg
Cada comprimido contiene:
Amlodipina (como besilato) 10 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101, fosfato dibásico de calcio anhidro, glicolato de almidón sódico, estearato de magnesio, c.s.

“LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O ESTÁ TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS, CONSULTE A SU MÉDICO”.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antihipertensivo.

INDICACIONES:
Este medicamento está indicado para el tratamiento de:
• Hipertensión arterial
• Isquemia Miocárdica (angina estable y/o angina variante).

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Adultos: Dosis inicial: 5 mg/día.
Dosis Mantenimiento: se puede aumentar hasta 10 mg/día, según respuesta del paciente.
No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. AMLOTENS no es dializable.
La dosis recomendada de este medicamento en pacientes con deterioro de la función hepática aún no ha sido establecida.
El clearance de Amlodipina tiende a disminuir con un consecuente incremento en el Área Bajo la Curva y la vida media de eliminación en pacientes geriátricos. El tiempo para llegar a la concentración plasmática pico es similar en ancianos y jóvenes, por ende, no es necesario ajustar la dosis.
Importante: No es necesario ajustar la dosis de AMLOTENS cuando es administrado simultáneamente con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

FARMACOCINÉTICA:
Luego de la administración oral, AMLOTENS es bien absorbido llegando a niveles máximos en sangre entre las 6 y 12 horas posteriores a la administración, y no es afectado por la ingesta de comidas. La biodisponibilidad absoluta es de 64 a 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/Kg.
La vida media de eliminación en plasma es de aproximadamente 35 a 50 horas en 1 dosis diaria. Los niveles estables en plasma se obtienen después de una semana de iniciado el tratamiento. Es metabolizado a metabolitos inactivos y se excreta alrededor de 10% como droga inalterable y un 60% de metabolitos en orina.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad conocida a la AMLODIPINA o a cualquier otro componente de la fórmula de este medicamento.
Este medicamento está contraindicado en:
• Embarazo y Lactancia: se han desarrollado estudios reproductivos en animales sin registrarse toxicidad, aunque si demora el inicio del parto y prolongación del trabajo del mismo al suministrarse dosis de hasta 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. Se recomienda que el uso de este medicamento en esta clase de pacientes sólo se adopte en caso de no existir otra alternativa que asegure la seguridad y eficacia necesaria.
• Pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia del medicamento en estos pacientes no han sido aún establecidas.

PRECAUCIONES:
Empleo en pacientes con deterioro de la función hepática:
La Amlodipina debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática, pues la vida media de AMLOTENS está prolongada en esta clase de pacientes como ocurre con todos los antagonistas de los canales de calcio.

REACCIONES ADVERSAS:
AMLOTENS es generalmente bien tolerado. En estudios controlados realizados a pacientes con hipertensión o angina, las reacciones adversas más comunes fueron: cefalea, náuseas, dolor abdominal, mareos, fatiga, rubor, palpitaciones, edema, somnolencia.
Las reacciones adversas menos comunes fueron: rash, disnea, dispepsia, calambres musculares, astenia, prurito, hiperplasia gingival.
Las reacciones adversas raramente informadas fueron: eritema multiforme.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Estudios controlados efectuados en pacientes sanos demostraron que:
• La administración simultánea con *Warfarina* no altera significativamente sobre el tiempo de protrombina.
• La administración concomitante con *Digoxina* no cambió los niveles séricos de la Digoxina o el clearance renal de la misma.
• La administración conjunta con *Cimetidina* no alteró la farmacocinética de la Amlodipina.
• La administración de AMLOTENS con: diuréticos tiazídicos, beta – bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales, resultó segura.
• Datos de estudios “in vitro” con plasma humano indicaron que la Amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas tales como: digoxina, fenitoína, indometacina y warfarina.

SOBREDOSIS:
Una sobredosis puede provocar vasodilatación periférica excesiva con hipotensión sistémica subsiguiente marcada y posiblemente prolongada. La hipotensión requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo permanente de las funciones cardíacas y respiratorias, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede resultar necesario un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre y cuando no exista impedimento para ello.
El lavado gástrico puede resultar en algunos casos. La diálisis puede no ser beneficiosa debido a que AMLOTENS posee elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas. El Gluconato de Calcio intravenoso puede revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 04/06/2019
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 200 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341
	Muestra N°: 5

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico, recurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

PRESENTACIÓN:

Amlotens 5 mg: Envases conteniendo 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Amlotens 10 mg: Envases conteniendo 20, 30 y 1000 comprimidos, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco, en su estuche original, a temperatura no mayor a 30 °C. Evitar exposición a la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.033.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 07/1999



LIBRE DE GLUTEN

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

 **KLONAL**
LABORATORIOS