

AMIPER 5/10
(Tabletas de amlodipino besilato USP 5 mg/10 mg)



Composición:

AMIPER 5

Cada tableta sin recubrimiento contiene:

Amlodipino besilato USP.

Equivalente a amlodipino de 5 mg.

AMIPER 10

Cada tableta sin recubrimiento contiene:

Amlodipino besilato USP.

Equivalente a amlodipino de 10 mg.

Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueadores de los canales de calcio, bloqueadores selectivos de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares.

Código ATC: C08CA01

El mecanismo de la acción antihipertensiva del amlodipino se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular. No se ha determinado completamente el mecanismo preciso por el cual el amlodipino alivia la angina de pecho, pero se sabe que reduce la opresión isquémica total mediante las siguientes dos acciones:

1. El amlodipino dilata las arteriolas periféricas, reduciendo de esta forma la resistencia periférica total (poscarga) contra la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca se mantiene estable, esta descarga del corazón reduce el consumo de energía del miocardio y la necesidad de oxígeno.
2. El mecanismo de acción probablemente también ocasiona la dilatación de las principales arterias coronarias y arteriolas coronarias, tanto en regiones normales como isquémicas. Esta dilatación aumenta la distribución de oxígeno hacia el miocardio en pacientes con espasmo de la arteria coronaria (angina de Prinzmetal o angina variante).

Indicaciones terapéuticas:

- Hipertensión.
- Angina de pecho crónica estable.
- Angina vasoespástica (de Prinzmetal).

Dosificación y vía de administración:

Adultos: Para la hipertensión y la angina de pecho, la dosis inicial habitual es de 5 mg de amlodipino una vez al día, lo que puede aumentarse a una dosis máxima de 10 mg, dependiendo de la respuesta particular del paciente.

Pacientes de edad avanzada: El amlodipino administrado en dosis similares en pacientes de edad avanzada, o más jóvenes, es, igualmente, bien tolerado. Se recomienda regímenes de dosificación normales en pacientes de edad avanzada. El incremento de la dosis debe realizarse con cuidado.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones:

Hipotensión severa.

Shock (incluyendo el shock cardiogénico).

Hipersensibilidad a los derivados de dihidropiridina, amlodipino o cualquiera de los excipientes.

Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable después de un infarto agudo de miocardio.

Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica grave).

Interacciones farmacológicas:

Inhibidores del CYP3A4: El uso concomitante de amlodipino con inhibidores fuertes, o moderados, del CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como eritromicina o claritromicina, verapamilo o diltiazem) puede ocasionar un aumento significativo de la exposición a amlodipino.

Furosemida: Un estudio de interacción farmacológica entre metformina y furosemida, con base en una dosis única en sujetos sanos, demostró que los parámetros farmacocinéticos de ambos compuestos se vieron afectados por la administración conjunta.

Efectos del amlodipino en otros medicamentos: Los efectos reductores de la presión arterial del amlodipino se suman a los efectos reductores de la presión arterial de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas.

Simvastatina: La administración conjunta de dosis múltiples de 10 mg de amlodipino con 80 mg de simvastatina dio lugar a un aumento del 77% en la exposición a simvastatina, en comparación con la administración de simvastatina sola. Limite la dosis de simvastatina a 20 mg al día en pacientes tratados con amlodipino.

Efectos secundarios:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, enrojecimiento, dolor abdominal, náuseas, hinchazón del tobillo, edema y fatiga.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se ha confirmado que el amlodipino sea seguro durante el embarazo humano.

Lactancia: No se sabe si el amlodipino se excreta en la leche materna.

Sobredosis:

Síntomas: La información disponible sugiere que las sobredosis graves podrían causar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha notificado hipotensión sistémica marcada, y probablemente prolongada, incluyendo shock con desenlace fatal.

Tratamiento:

La hipotensión clínicamente significativa debida a la sobredosis de amlodipino requiere un apoyo cardiovascular activo, incluyendo el control frecuente de la función cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y atención al volumen de líquido circulante y la producción de orina. El lavado gástrico puede ser útil en algunos casos. En voluntarios sanos, se ha demostrado que el uso de carbón hasta 2 horas después de la administración de amlodipino de 10 mg reduce la tasa de absorción de amlodipino. Dado que el amlodipino está altamente unido a proteínas, no es probable que la diálisis sea beneficiosa.

Presentación: 3x10.

Almacenamiento: Conservar a una temperatura no mayor de 30°C y proteger de la luz.

Permiso Sanitario de Importación No. 00004457

Farmacéutico Patrocinante: Cardelis Velásquez.

Fabricado en India por:

ARTURA PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

1505, Portia Road, Sri City SEZ,

Satyavedu Mandal, Chittoor Dist.-517 588,

Andhra Pradesh, India.

Licencia de fabricación No. 03/CT/AP/2016/F/G

Importado y distribuido por:

CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA, C.A.

Av. Guzmán Lander, Edif. Centro de Especialidades Médicas Colina,

Anexo Planta Tecnológica, Local 1, Sector Colinas del Neveri – 6001,

Barcelona, Anzoátegui, Venezuela.

RIF: J-50021699-8

Registro No. C/R-902