

ARTERIOSAN AMLODIPINA

Comprimidos 5 mg y 10 mg

Composición:

ARTERIOSAN 5 mg

Cada comprimido contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 5 mg de Amlodipina)	6,93 mg
Fosfato bicálcico anhidro	50 mg
Estearato de magnesio	2,10 mg
Almidón glicolato sódico	800 mcg
Celulosa microcristalina -tipo 200- c.s.p.	140 mg

ARTERIOSAN 10 mg

Cada comprimido contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 10 mg de Amlodipina)	13,86 mg
Fosfato bicálcico anhidro	64,3 mg
Estearato de magnesio	2,7 mg
Almidón glicolato sódico	1 mg
Celulosa microcristalina -tipo 200- c.s.p.	180 mg

Acción terapéutica: Antianginoso. Antihipertensivo.

Indicaciones: *Hipertensión arterial:* sola o en combinación con otros antihipertensivos. *Angina crónica estable:* sola o en combinación con otros antianginosos. *Angina vasospástica:* sola o en combinación con otros antianginosos.

Acción farmacológica: La amlodipina es un derivado del grupo de las 1,4-dihidropiridinas, antagonista de los canales lentos de calcio de las membranas celulares del músculo cardíaco y de los músculos lisos vasculares. Este efecto disminuye la resistencia vascular periférica y la presión arterial. También bloquea la constricción coronaria, restableciendo el flujo en las arterias y arteriolas coronarias en las anginas vasospásticas.

Farmacocinética: Después de su administración oral tiene una absorción lenta y casi completa. La biodisponibilidad está entre el 60 y el 90%. Su unión a proteínas plasmáticas es del 95 al 98%. Su pico de concentración plasmática aparece entre 6 y 12 horas y tiene un amplio volumen de distribución sistémica. Se metaboliza lenta y extensivamente en el hígado. Se elimina en un 60% por vía renal y 25% por las heces. La vida media es de 48 horas en pacientes hipertensos y de 60 horas en pacientes con insuficiencia hepática. Los niveles de estabilidad plasmática se alcanzan al cabo de 7 u 8 días.

Posología - Modo de administración: Dosis inicial de 5 mg/día que se puede incrementar a 10 mg/día. Una dosis antihipertensiva inicial de 2,5 mg está recomendada. Dosis máxima: 10 mg diarios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Hipotensión severa. Estenosis aórtica.

Fallo cardíaco congestivo. Insuficiencia hepática severa.

Advertencias: Antes de su utilización se debe realizar ECG y medición de la presión arterial. Aunque raramente, algunos pacientes con enfermedad coronaria obstructiva severa han desarrollado un empeora-

miento de su cuadro anginoso o infarto agudo de miocardio.

Precauciones: Se debe administrar con precaución en pacientes de edad avanzada. Se recomienda extremar las precauciones cuando se administra a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Interacciones medicamentosas: En los estudios clínicos, la amlodipina se asoció sin inconvenientes con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Anestésicos: el uso conjunto puede producir efectos hipotensores aditivos. **Antiinflamatorios no esteroideos:** pueden reducir los efectos hipotensores por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales y/o causar retención de sodio y agua. **Litio:** el uso simultáneo puede ocasionar neurotoxicidad en forma de náuseas, vómitos, diarrea, ataxia, temblores y/o acúfenos. **Simpaticomiméticos:** puede reducir los efectos antihipertensivos de la amlodipina.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio: No se han registrado.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: En estudios en animales no se han detectado estos efectos. No se han observado trastornos de la fertilidad.

Embarazo - efectos teratogénicos: La seguridad de su uso en el embarazo y la lactancia no ha sido establecida.

Uso pediátrico: No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños.

Reacciones adversas: Cardiovasculares: *Más frecuentes:* Edema de miembros inferiores. *Menos frecuentes:* palpitaciones. *Raros:* angina, bradicardia, hipotensión ortostática. **SNC:** ocasionalmente cefaleas, rubefacción, mareos. *Rara vez:* fatiga, náuseas.

Sobredosificación: Una sobredosis puede provocar vasodilatación periférica con hipotensión sistémica subsecuente. La hipotensión puede ser severa y requerir apoyo cardiovascular. Orientativamente se puede utilizar un vasoconstrictor periférico. El lavado gástrico puede ser de valor en algunos casos. Gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de bloqueantes de los canales de calcio.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservación: Conservar en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C

Presentación: ARTERIOSAN 5 mg: envases con 30 comprimidos.

ARTERIOSAN 10 mg: envases con 30 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.681

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha última revisión: 23/02/00



Laboratorios Bernabó S.A.

Elaborador: Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Tel.: (011) 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com