

# Cardivas® 5 y 10 mg

## AMLODIPINA



### COMPRIMIDOS

Industria Argentina - Venta bajo receta

### FÓRMULA:

#### CARDIVAS® 5 mg

Cada comprimido contiene: Amlodipina (como besilato) 5 mg, Almidón glicolato sódico 4,5 mg, Celulosa microcristalina 132,5 mg, Fosfato cálcico dibásico 4,4 mg, Estearato de magnesio 1,13 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,55 mg.

#### CARDIVAS® 10 mg

Cada comprimido contiene: Amlodipina (como besilato) 10 mg, Almidón glicolato sódico 9 mg, Celulosa microcristalina 265 mg, Fosfato cálcico dibásico 8,8 mg, Estearato de magnesio 2,25 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,1 mg.

### FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

**Mecanismo de acción:** Amlodipina es un bloqueante selectivo de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares. Según estadísticas, la Amlodipina se une tanto a sitios de enlace dihidropiridina y no-dihidropiridina. Los procesos contráctiles del músculo cardíaco y músculo liso vascular dependen del movimiento extracelular de iones cálcicos dentro de estas células a través de canales iónicos específicos. Amlodipina inhibe el paso de iones cálcicos a través de la membrana celular, con un efecto mayor sobre las células del músculo liso vascular que sobre las células del músculo cardíaco. Amlodipina es un dilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una reducción en la resistencia vascular periférica y en la presión sanguínea.

**Farmacocinética y Metabolismo:** Luego de la administración oral de dosis terapéuticas de Amlodipina, la absorción produce picos de concentraciones plasmáticas entre las 6 y las 12 horas. La biodisponibilidad absoluta se considera dentro del 64 % y 90%. La biodisponibilidad de la Amlodipina no se altera por la presencia de alimentos. Amlodipina se convierte (alrededor de 90%) en metabolitos inactivos vía metabolismo hepático, siendo el 10% del componente principal y el 60% de los metabolitos excretados por vía urinaria. Los niveles estables en plasma se alcanzan luego de 7 a 8 días de dosis diarias consecutivas. Los pacientes con disfunción renal pueden recibir la dosis usual inicial. Los pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia hepática han reducido el clearance de Amlodipina con un aumento en la AUC aproximadamente de 40-60% por lo que puede requerirse una baja inicial en la dosis. Un aumento similar en la AUC fue observado en pacientes con falla cardíaca de moderada a severa.

**Farmacodinamia: Hemodinamia:** Luego de la administración de dosis terapéuticas a pacientes con hipertensión, Amlodipina proporciona reducciones clínicamente significativas de la presión arterial, tanto en las posiciones supina como de pie durante las 24 horas. Estas bajas en la presión sanguínea no son acompañadas de un cambio significativo en el pulso cardíaco o en los niveles de catecolaminas con dosis crónicas. Aunque la administración intravenosa de Amlodipina reduce la presión arterial y aumenta el pulso cardíaco en estudios hemodinámicos de pacientes con angina estable, la administración oral de Amlodipina en ensayos clínicos no condujo cambios significativos en el pulso cardíaco o presión sanguínea en pacientes con angina y presión normal. Con una administración oral diaria, la efectividad antihipertensiva se mantiene por al menos 24 horas. La magnitud de la reducción de la presión sanguínea se relaciona con el grado de presión pre-tratamiento, individuos con hipertensión moderada (presión diastólica 105-114 mmHg) tuvieron un 50% más de respuesta que pacientes con hipertensión leve (90-104 mmHg).

**INDICACIONES Y USO: Hipertensión:** Amlodipina está indicado para el tratamiento de hipertensión. Puede ser usada sola o en combinación con otros antihipertensivos. Angina estable crónica Amlodipina está indicada para el tratamiento de angina estable crónica. Puede ser usada sola o en combinación con otros antihipertensivos.

**Angina vasospástica:** Amlodipina está indicada para el tratamiento de angina vasospástica confirmada u sospechada. Puede ser usada como monoterapia o en combinación con otros antihipertensivos.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con sensibilidad a la Amlodipina.

### ADVERTENCIA:

Infarto de miocardio y/o empeoramiento de la angina: raramente; particularmente aquellos pacientes con obstrucción severa arterial coronaria, han desarrollado un aumento en la frecuencia, duración y/o, severidad de angina o infarto agudo de miocardio al comenzar con una terapia bloqueante de los canales cálcicos o al momento de un aumento en la dosis. El mecanismo de esto no ha sido dilucidado.

### PRECAUCIONES:

**General:** Hipotensión aguda ha sido rara vez reportada ya que la vasodilatación inducida por Amlodipina es gradual desde el comienzo. Sin embargo se debería tener mucha precaución cuando se administra Amlodipina como con cualquier otro vasodilatador periférico particularmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

**Uso en paciente con falla cardíaca, congestiva:** En general los bloqueantes de los canales cálcicos deberían ser usados con precaución en pacientes con falla cardíaca.

**Uso concomitante con Betabloqueantes:** Amlodipina no es un betabloqueante y por lo tanto no da protección contra los posibles efectos del empleo conjunto de estos medicamentos. Antes de emplear Amlodipina deberá reducirse gradualmente la dosis de betabloqueante.

**Pacientes con disfunción hepática:** Como Amlodipina es mayormente metabolizada por el hígado y la eliminación plasmática media es (t 1/2) de 56 horas, en pacientes con insuficiencia hepática, se debería tener mucha precaución al administrar Amlodipina a estos pacientes.

**Interacción medicamentosa:** Según estudios, la co-administración de Amlodipina con digoxina no modifica los niveles séricos de digoxina o el clearance renal de digoxina, que la co-administración con cimetidina no modifica la farmacocinética de la Amlodipina y que la co-administración con warfarina no altera el tiempo de respuesta de la protrombina.

### CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, DAÑOS EN LA FERTILIDAD

**Mutagénesis:** Estudios no revelaron ningún efecto relacionado con la droga tanto en los niveles cromosómicos como en los genes. No hubo efecto alguno sobre la fertilidad en ratas tratadas con Amlodipina.

**Embarazo:** no hay evidencia de teratogenicidad u otra toxicidad embrio-fetal en estudios sobre ratas o conejos tratados oralmente con hasta 10 mg/kg. No hay estudios realizados a mujeres embarazadas, por lo que Amlodipina debería ser usada durante el embarazo solo si los beneficios potenciales justifican los riesgos probables.

**Lactancia:** no se conoce si la Amlodipina es excretada en la leche materna. Se recomienda suspender el amamantamiento mientras se esta recibiendo Amlodipina.

**Uso pediátrico:** la seguridad y efectividad de Amlodipina en niños no ha sido establecida.

### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones más comunes son dolor de cabeza y edema. Varias experiencias adversas que aparecen relacionadas a la droga y la dosis, hubo mayor incidencia en mujeres que en los hombres.

REACCIONES ADVERSAS	AMLODIPINA		PLACEBO	
	Hombres %	Mujeres %	Hombres %	Mujeres %
Edema	5,6	14,6	1,4	1,5
Flushing	1,5	4,5	0,3	0,9
Palpitaciones	1,4	3,3	0,9	0,9
Somnolencia	1,3	1,6	0,8	0,3

Los siguientes efectos ocurrieron en < 1% pero > 1% de los pacientes en estudios clínicos donde no se puede establecer una relación causal; son mencionados, para alertar a los especialistas de alguna posible relación.

**Cardiovascular:** arritmia (incluyendo taquicardia ventricular y fibrilación atrial) bradicardia, dolor de pecho hipotensión, ischemia periférica, síncope, taquicardia.

**Sistema nervioso central y periférico:** anorexia, constipación, dispepsia, distagia, diarrea, flatulencia, vómitos, hiperplasia gingival.

**General:** astenia, dolor de espalda.

**Sistema musculo-esquelético:** artralgia, artrosis, mialgia.



**Psiquiátrico:** disfunción sexual, insomnio, nerviosismo, depresión, ansiedad despersonalización.

**Sistema respiratorio:** disnea, epítaxis. Los siguientes eventos ocurrieron en <0.1% de pacientes: falla cardíaca, pulso irregular, extrasístole, decoloración de la piel, urticaria, sequedad de la piel, alopecia, dermatitis, debilidad muscular, ataxia, hipertonia, migraña, gastritis, amnesia agitación, aumento del apetito, tos, rinitis.

La terapia con Amlodipina no ha sido asociada con cambios significativos en las pruebas de laboratorio de rutina. Ningún cambio clínico relevante fue notado en el potasio, glucosa sérica, colesterol total, colesterol HDL, ácido úrico, creatinina.

**SOBREDOSIS:** Se podría esperar que una sobredosis con Amlodipina provoque vasodilatación periférica excesiva con marcada hipotensión. No se conocen muchos casos de sobredosis intencional con Amlodipina. En caso de una sobredosis se debe monitorear la actividad cardíaca y respiratoria. La medición de la presión debe ser frecuente. En el caso que ocurra una hipotensión se debe iniciar un apoyo cardiovascular. Si la hipotensión continúa, se deben administrar vasopresores tales como la Fenilefrina.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** La dosis oral antihipertensiva inicial de Amlodipina es de 5 mg diarios con una dosis máxima de 10 mg diarios. Pacientes débiles o mayores o pacientes con insuficiencia hepática pueden comenzar con 2.5 mg una vez al día. Esta dosis puede ser usada cuando se administra Amlodipina junto a otro antihipertensivo. La dosis debería ser ajustada de acuerdo a las necesidades de cada paciente. La dosis recomendada en angina vasospástica o crónica estable es de 5-10 mg, con la dosis más baja en los pacientes mayores y en pacientes con insuficiencia hepática. La mayoría de los pacientes requerirán 10 mg para un efecto adecuado.

**Co-administración con otros antihipertensivos y/o drogas antianginosas:** Amlodipina ha sido administrada con tiazidas, inhibidores ACE, beta-bloqueantes, nitratos de acción prolongada y/o nitroglicerina sublingual.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30 comprimidos.

**CONSERVAR ENTRE 15 y 30°C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los centros de Toxicología:**

**HOSPITAL GUTIERREZ: (011) 4962-2247 / 6666,  
HOSPITAL POSADAS: (011) 4658-7777**

**SIDUS S.A.**

**Adm.:** Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Buenos Aires  
**Lab.:** Ruta 8, Km 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Buenos Aires.  
**Director Técnico:** Néstor J. Tessore, Farmacéutico.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 50.202.

