

FABOCEF

Amlodipina

Comprimidos 5 mg y 10 mg

Venta bajo receta

Fórmula:

Comprimidos 5 mg

Cada comprimido contiene:

Amlodipina (como besilato)..... 5 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro

95 mg; celulosa microcristalina 91,03 mg;

almidón glicolato de sodio 5 mg; estearato de

magnesio 2 mg; laca aluminica tartrazina 0,02

mg; laca aluminica azul brillante 0,02 mg.

Comprimidos 10 mg

Cada comprimido contiene:

Amlodipina (como besilato)..... 10 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro

94 mg; celulosa microcristalina 85,14 mg;

almidón glicolato de sodio 5 mg; estearato de

magnesio 2 mg.

Acción terapéutica:

Antianginoso. Antihipertensivo.

Indicaciones:

Hipertensión arterial: sola o en combinación o con otros antihipertensivos.

Angina crónica estable: sola o en combinación con otros antianginosos.

Angina vasospástica: sola o en combinación con otros antianginosos.

Acción farmacológica:

Amlodipina es un derivado del grupo de las 1,4-dihidropiridinas, antagonistas de los canales lentos de calcio en 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 90%. Su unión a proteínas plasmáticas es del 95 a 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 empeoramiento de su cuadro anginoso o infarto agudo de miocardio.

Fabocef comprimidos 5 mg: Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Precauciones:

Se debe administrar con precaución en pacientes de edad avanzada. Se recomienda extremar las precauciones cuando se administra a pacientes con enfermedad cardiaca congestiva.

Interacciones medicamentosas:

En los estudios clínicos amlodipina se asoció sin inconvenientes con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora, nitritos 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 las síntesis de prostaglandinas renales y/o causar retención del sodio y agua. *Litio*: el uso simultáneo puede ocasionar neurotoxicidad en forma de náuseas, vómitos, diarrea, ataxia, temblores y/o acúfenos. *Simpaticomiméticos*: pueden 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 vaso constrictor 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:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños
Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 6666 /2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico
Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648**

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

Presentación:

Comprimidos 10 mg: envases conteniendo 30 comprimidos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1005445

Emisión: 04/17

Revisión: 05/08

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 54534
Elaborado en Argentina

☎ 0810 · 444 · 32267

☎ www.savant.com.ar

The logo for SAVANT features the word "SAVANT" in a bold, sans-serif font. Above the letter 'A', there is a stylized graphic element consisting of three vertical lines of varying heights, resembling a flame or a signal tower.