



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3712**

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017079-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto TERLOC / AMLODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5 mg y 10 mg, autorizado por el Certificado N° 42.650.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 146 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3712**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 119 a 123, fojas 124 a 128 y fojas 129 a 133, desglosándose fojas 119 a 123; e información para el paciente fojas 134 a 137, fojas 138 a 141 y fojas 142 a 145, desglosándose fojas 134 a 137, para la Especialidad Medicinal denominada TERLOC / AMLODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 5 mg y 10 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.650 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3712**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017079-16-4

DISPOSICIÓN N°

3712

 mel


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

IVAX

19 ABR. 2017

TEVA

016

Group Member



3712

PROYECTO DE PROSPECTO

**TERLOC
AMLODIPINA**
Comprimidos 5 mg y 10 mg . .

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

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

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

Excipientes c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Bloqueante de los canales lentos del calcio con acción antihipertensiva y antianginosa.

INDICACIONES:

Hipertensión arterial de cualquier tipo y grado de severidad. Cardiopatía isquémica: angor crónico estable y angina vasoespástica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

La amlodipina es un antagonista de los canales lentos del calcio de tipo dihidropiridínico, que bloquea el ingreso de calcio transmembrana en la fibra muscular lisa del lecho vascular periférico y el músculo cardíaco. Al inhibir específicamente el influjo de calcio, la amlodipina disminuye la contractilidad de la fibra muscular, siendo este efecto más acentuado sobre el músculo liso vascular que sobre el músculo cardíaco. De esta manera la amlodipina es un potente agente vasodilatador periférico, que causa la reducción de la resistencia arteriolar periférica y la disminución de la presión arterial. El mecanismo de acción de la amlodipina en el tratamiento de la cardiopatía isquémica dependería de la disminución de la postcarga y de la demanda miocárdica de oxígeno, así como de una acción vasodilatadora coronaria. Si bien puede observarse "in vitro" un efecto inotrópico negativo, la amlodipina carece, en dosis terapéuticas, de un efecto depresor sobre la contractilidad miocárdica, tanto en modelos experimentales animales como en situaciones clínicas habituales. La concentración de calcio sérico no es afectada por la amlodipina.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

3712

TE/VI

Group Member



El aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes con insuficiencia congestiva fueron los esperados para el grupo de edad de los pacientes estudiados.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION:

Posología:

Adultos

Tanto para la hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial habitual es 5 mg de amlodipina, una vez al día, que puede aumentarse hasta una dosis máxima de 10 mg, según la respuesta individual del paciente.

En pacientes hipertensos, amlodipina se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, alfabloqueantes, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. En angina, amlodipina se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antianginosos en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o para ajustar la dosis de betabloqueantes.

No es necesario el ajuste de la dosis de amlodipina cuando se administra simultáneamente con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Poblaciones Especiales

Pacientes de edad avanzada:

Amlodipina, a dosis similares, se tolera bien, tanto en pacientes de edad avanzada como en pacientes más jóvenes. Aunque se recomienda un régimen de dosis normal, el aumento de la dosis debe realizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia Hepática:

No se han establecido recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, por lo tanto se debe seleccionar con precaución la elección de la dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis. La farmacocinética de amlodipina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática grave, amlodipina se debe iniciar con la dosis más baja y el ajuste de dosis se debe hacer lentamente.

Insuficiencia Renal:

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipina no se correlacionan con el grado de insuficiencia renal, por lo tanto se recomiendan las dosis normales. Amlodipina no es dializable.

Forma de administración:

Comprimido para administración oral.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TEVA

Group Member

CONTRAINDICACIONES:

Amlodipina está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, amlodipina o a cualquiera de los excipientes.
- Hipotensión grave.
- Shock (incluyendo shock cardiogénico).
- Obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica grave).
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No se ha establecido la seguridad y eficacia de amlodipina en crisis hipertensivas.

Pacientes con insuficiencia cardíaca:

Se debe tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca. En un estudio a largo plazo, controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clases III y IV de la NYHA) la incidencia notificada de edema pulmonar fue mayor en el grupo tratado con amlodipina que en el grupo placebo. Los antagonistas de los canales del calcio, incluyendo amlodipina, se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y de mortalidad.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática:

La semivida de amlodipina se prolonga y los valores AUC son mayores en pacientes con insuficiencia hepática; no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En consecuencia, el fármaco deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumente la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave se requiere una elevación lenta de la dosis y una monitorización cuidadosa.

Uso en pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada, los aumentos de dosis se deben realizar con precaución.

Uso en insuficiencia renal:

En estos pacientes, amlodipina puede usarse a dosis normales. Las variaciones de las concentraciones plasmáticas de amlodipina no se correlacionan con el grado de afectación renal. Amlodipina no es dializable.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo de la especie humana. En estudios con animales, la toxicidad reproductiva se observó a dosis altas.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



El uso durante el embarazo está únicamente recomendado si no hay otra alternativa segura y cuando la enfermedad en si misma implica un mayor riesgo para la madre y el feto.

Lactancia:

Se desconoce si amlodipina se excreta a través de la leche materna. Se debe decidir si continuar o interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlodipina teniendo en cuenta el posible beneficio de la lactancia para el bebé y el posible beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad:

En algunos pacientes tratados con antagonistas del calcio han sido notificados cambios bioquímicos reversibles en las cabezas de los espermatozoides. Los datos clínicos son insuficientes con respecto al posible efecto de amlodipina sobre la fertilidad. En un estudio en ratas se encontraron efectos adversos en la fertilidad de los machos.

Carcinogénesis, mutagénesis:

Las ratas y los ratones tratados con amlodipina en la dieta durante dos años, a una concentración calculada para proporcionar los niveles de dosis diaria de 0,5, 1,25 y 2,5 mg/kg/día no mostraron evidencia de carcinogenicidad. La dosis más alta (similar para ratones y el doble (basado en un paciente de 50 Kg de peso) para las ratas de la dosis máxima recomendada en clínica de 10 mg en base a mg/m^2) estuvo cerca de la dosis máxima tolerada para los ratones pero no para las ratas.

Los estudios de mutagenicidad no revelaron efectos relacionados con el medicamento ni a nivel genético ni cromosómico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Amlodipina puede tener un efecto leve o moderado sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos y utilizar máquinas. Si el paciente que recibe Amlodipina presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, éstos podrían afectar su capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de otros medicamentos sobre Amlodipina:

-Inhibidores del citocromo p450 3A4 (CYP3A4): El uso concomitante de Amlodipina con inhibidores fuertes o moderados del CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina o la claritromicina, verapamilo o diltiazem) puede dar lugar a un aumento significativo en la exposición a Amlodipina. La traducción clínica de estas variaciones de la farmacocinética puede ser más pronunciada en los ancianos. Por lo tanto, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis.

-Inductores del CYP3A4: No se dispone de datos sobre el efecto de los inductores del citocromo CYP3A4 sobre Amlodipina. El uso concomitante de inductores del citocromo CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, Hypericum perforatum (Hierba de San Juan)) puede producir una

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



Group Member

reducción en la concentración plasmática de Amlodipina. Se debe tener precaución cuando Amlodipina se utiliza con inductores del citocromo CYP3A4.

No se recomienda la administración de Amlodipina con pomelo o jugo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.

Dantroleno (infusión): En animales se observan fibrilación ventricular letal y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia tras la administración de verapamilo y dantroleno intravenoso. Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales del calcio, tales como Amlodipina, en pacientes susceptibles a hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

Efectos de Amlodipina sobre otros medicamentos:

El efecto hipotensor de Amlodipina se adiciona al efecto hipotensor de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas.

En estudios clínicos de interacción, Amlodipina no afectó la farmacocinética de atorvastatina, digoxina, warfarina o ciclosporina.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, dolor abdominal, náuseas, hinchazón de los tobillos, edema y fatiga.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de acontecimientos adversos se clasifican de acuerdo a la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10.000$ a $<1 / 1.000$), muy raras ($<1 / 10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raro	Hipersensibilidad (Reacción alérgica)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raro	Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Insomnio, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión
	Raro	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



3712

TEVZ

Group Member



	Poco frecuente	Temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy raro	Hipertonía, neuropatía periférica
Trastornos oculares	Poco frecuente	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Poco frecuente	Palpitaciones
	Muy raro	Infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
Trastornos vasculares	Frecuente	Rubefacción
	Poco frecuente	Hipotensión
	Muy raro	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Disnea, rinitis
	Muy raro	Tos
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, náuseas
	Poco frecuente	Vómitos, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento), sequedad de boca
	Muy raro	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema
	Muy raro	Angioedema, eritema multiforme, urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Hinchazón de tobillos
	Poco frecuente	Artralgia, mialgia, calambres musculares, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Trastornos de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuente	Impotencia, ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Edema, fatiga
	Poco	Dolor tóxico, astenia, dolor,

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA B. COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

IVAX**TERZO**

Group Member

	frecuente	malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuente	Aumento de peso, pérdida de peso

*en su mayoría coincidiendo con colestasis

SOBREDOSIS

La experiencia en sobredosis intencionada en humanos es limitada.

Síntomas:

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis severa puede provocar excesiva vasodilatación periférica y, posiblemente taquicardia refleja. Se ha informado de hipotensión sistémica marcada y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con un resultado de muerte.

Tratamiento:

La hipotensión clínicamente importante, debida a una sobredosis de amlodipina, requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la excreción de orina.

La administración de medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales del calcio.

El lavado de estómago puede ser útil en algunos casos. La administración de carbón activado en voluntarios sanos, inmediatamente después o durante las dos horas siguientes a la ingestión de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir de forma significativa la absorción de amlodipina.

Como amlodipina se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4 962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (01) 4 654-6648 / 4 658 - 7777.

PRESENTACIONES

TERLOC Comprimidos 5 y 10 mg: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA B. COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

IVAX

3712

TEVA 020

Group Member



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42.650

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

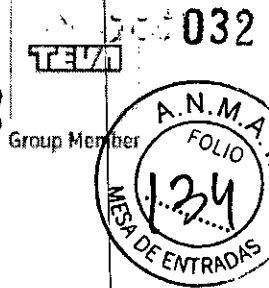


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



IVAX

3712



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**TERLOC
AMLODIPINA**

Comprimidos 5 mg y 10 mg

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

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

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

Excipientes c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar Terloc y consérvelo por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Amlodipina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio. Amlodipina se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) o un cierto tipo de dolor en el pecho llamado angina, a la que pertenece un tipo poco frecuente que es la angina de Prinzmetal o angina variante.

En pacientes con tensión arterial alta este medicamento funciona relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos más fácilmente. En pacientes con angina, Amlodipina mejora la llegada de la sangre al músculo del corazón que así recibe más oxígeno y como resultado se previene el dolor en el pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor en el pecho debido a la angina.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR TERLOC Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

3712

TEMA 033

Group Member



¿CÓMO TOMAR TERLOC?

Tome siempre su medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis inicial normal es 5 mg de amlodipina, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de amlodipina, una vez al día. Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. Las personas que están tomando amlodipina no deben consumir pomelo, ni jugo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipina, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de amlodipina.

¿QUÉ DEBO HACER SI TOMO MÁS AMLODIPINA DE LA QUE DEBIERA?

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una caída de la tensión arterial, (incluso una disminución peligrosa). Puede sentirse mareado, aturdido, sufrir mareo postural al incorporarse o debilidad. Si la bajada de la tensión arterial es lo bastante grave se puede producir un shock. Puede sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento. Si toma demasiados comprimidos de Amlodipina, consulte con su médico de inmediato, asista al centro de emergencias más cercano o llame al Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" - Tel.: (011) 4962 - 6666 / 2247 o Hospital "DR. A. POSADAS" - Tel.: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777.

¿QUÉ DEBO HACER SI OLVIDO TOMAR UNA DOSIS?

No se preocupe. Si olvidó la toma de un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipina:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TEVA

Group Member

El médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su enfermedad puede reaparecer si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER AMLODIPINA?

Al igual que todos los medicamentos, amlodipina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros tras tomar este medicamento:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, ronchas, enrojecimientos de la piel por todo el cuerpo, picazón, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar.

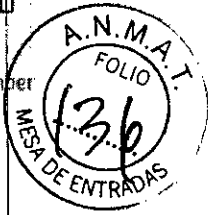
Se han notificado los siguientes efectos adversos **frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Hinchazón de tobillos (edema), cansancio

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

**Poco frecuentes:**

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Alteraciones visuales, visión doble, zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación mucosa de la nariz (rinitis)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, sequedad de boca, vómitos (malestar)
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento de la frecuencia con que orina
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Debilidad, dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, calambres musculares, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

Raros:

- Confusión

Muy raros:

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos)
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Tos, inflamación de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

TERLOC

Group Member

- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

¿PUEDO TOMAR TERLOC CON OTROS MEDICAMENTOS?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Amlodipina puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- Ketoconazol, itraconazol (**medicamentos antifúngicos**)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados **inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA**)
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (**antibióticos**)
- Hypericum perforatum (**Hierba de San Juan**)
- Verapamilo, diltiazem (**medicamentos para el corazón**)
- Dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)

Si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, Amlodipina puede disminuir su tensión arterial aún más.

No se recomienda el consumo de jugo de pomelo con Amlodipina porque puede aumentar la biodisponibilidad con efecto hipotensor.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR TERLOC?

Conserve este medicamento en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

PRESENTACIONES:

TERLOC comprimidos 5 y 10 mg: envases con 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

3712

TEVA 035

Group Member

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.650
IVAX ARGENTINA S.A. - Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) - Ciudad
Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)



MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT
responde: 0-800-333-1234

Fecha última revisión:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado