



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26842342-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-26842342-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANEXA / AMLODIPINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 51.636.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANEXA / AMLODIPINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg – 10 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-29801941-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.636, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2022-26842342-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.03 00:27:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Industria Argentina

### **ANEXA**

### **AMLODIPINA 5mg – 10 mg**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de Administración: Oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunquetengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Anexa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anexa
3. Cómo tomar Anexa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Anexa
6. Contenido del envase e información adicional

### **Qué es Anexa y para qué se utiliza**

Anexa contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Anexa se utiliza para tratar la tensión 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 presión 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.

## **1. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Anexa**

### **No tome Anexa**

- Si es alérgico al amlodipino, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro antagonista del calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- Si usted tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- Si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Anexa  
Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades.

- Ataque al corazón reciente
- Insuficiencia del corazón
- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva)
- Enfermedad del hígado

Es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse

## **Niños y adolescentes**

Amlodipina no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodipino sólo se debe utilizar para tratarla hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad.

Para más información, consulte a su médico.

## **Otros medicamentos y Anexa**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos usados para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunodepresor)

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

## **Toma de Anexa con alimentos y bebidas**

Las personas que están tomando amlodipina no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo 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 amlodipino.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No ha sido establecida la seguridad de amlodipina durante el embarazo.

#### Lactancia

Se ha demostrado que amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar amlodipino.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Amlodipina puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

### **3.-Cómo tomar Anexa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada es 5 mg de amlodipino, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de amlodipino, una vez al día.

Puede tomar este medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome Anexa con jugo

de pomelo.

### **Uso en niños y adolescentes**

Para niños y adolescentes (entre 6-17 años de edad), la dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg al día. La dosis máxima, 5 mg al día.

Es importante no interrumpir la administración de los comprimidos. No espere a que los comprimidos se le acaben para acudir a su médico.

### **Si toma más Anexa del que debe**

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada 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.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

### **Si olvidó tomar Anexa**

Si olvidó tomarse un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Anexa**

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, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos 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, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor grave, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) 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 ha notificado el siguiente efecto adverso muy frecuente. Si este le causa problemas o si dura más de una semana, consulte con su médico.

#### **Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

Edema (retención de líquidos)

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

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)

Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco

Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)



Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión  
Cansancio, debilidad  
Alteraciones visuales, visión doble  
Calambres musculares  
Hinchazón de tobillos

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.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio  
Temblor, alteraciones del gusto, desmayos  
Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor  
Zumbidos en los oídos  
Disminución de la tensión arterial  
Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)  
Tos  
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 del número de veces de orinar  
Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres  
Dolor, sensación de malestar  
Dolor en los músculos o en las articulaciones, dolor de espalda  
Aumento o pérdida de peso

## **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

Confusión

## **Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales

Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)

Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento

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

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

## **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Temblor, postura rígida, cara con aspecto de máscara, movimientos lentos y una marcha arrastrada y desequilibrada

## **Comunicación de efectos adversos**

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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 0800-333-1234”.**

## **5. Conservación de Anexa**

Conservar en un lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición:**

Cada comprimido **ANEXA 5 mg** contiene

Amlodipina (como besilato) 5 mg

*Excipientes:* Fosfato dibásico de calcio anhidro 45 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,8 mg, Almidón glicolato sódico 2 mg, Estearato de magnesio 1,4 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 140 mg.

Cada comprimido **ANEXA 10 mg** contiene

Amlodipina (como besilato) 10 mg

*Excipientes:* Fosfato dibásico de calcio anhidro 45 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,8 mg, Almidón glicolato sódico 2 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 150 mg

### **Presentación**

**Anexa 5 mg:** Envases con: 15, 20, 30 ,40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**Anexa 10 mg:** Envases con: 15, 20, 30 ,40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°51636

**Director Técnico:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

*Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)*

*Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires*

TE (03327) 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26842342- MICROSULES - Inf pacientes - Certificado N51.636.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.29 14:53:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.29 14:53:47 -03:00