



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **12371**

BUENOS AIRES,  
**04 NOV 2018**

VISTO el Expediente n° 1-47-7495-15-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ILDUC / AMLODIPINA, Certificado n° 49.183.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

**12371**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BALIARDA S.A. para las especialidades medicinales que se denominarán ILDUC ODT 5 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg e ILDUC ODT 10 / AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISPERSION ORAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.183 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los rótulos primarios de fs. 50 a 55, se desglosa de fs. 50 a 53, rótulos secundarios de fs. 56 a 61, se desglosa de fs. 56 a



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12371

59; prospectos de fs. 63 a 83, se desglosa de fs. 63 a 69; e Información para el paciente de fs. 84 a 95, se desglosa de fs. 84 a 87.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-7495-15-7

DISPOSICIÓN Nº

12371

ES.-

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



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**12371**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.183, y de acuerdo con lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL (I): ILDUC ODT 5
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AMLODIPINA (COMO BESILATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DISPERSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg
- EXCIPIENTES: LUDIFLASH (D-MANITOL, CROSPOLIDONA, ACETATO DE POLIVINILO, POVIDONA K30) 148,19 mg, CROSPOLIDONA 3,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,50 mg, SUCRALOSA 1,23 mg, ESENCIA DE MENTA 0,35 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 4,38 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/ALU CONTENIENDO 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS DE DISPERSION ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO HASTA 30° C, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.



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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: BALIARDA S.A.: Alberti N° 1255/65/69, Saavedra N° 1242/48/54/60/62 y Santa Cruz N° 240/44/46/48/50, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración completa).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5954/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9749-99-7
  
- NOMBRE COMERCIAL (II): ILDUC ODT 10
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AMLODIPINA (COMO BESILATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DISPERSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg
- EXCIPIENTES: LUDIFLASH (D-MANITOL, CROSPVIDONA, ACETATO DE POLIVINILO, POVIDONA K30) 148,19 mg, CROSPVIDONA 3,50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3,50 mg, SUCRALOSA 1,23 mg, ESENCIA DE MENTA 0,35 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 4,38 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/ALU CONTENIENDO 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS DE DISPERSION ORAL.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO HASTA 30° C, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.



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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: BALIARDA S.A.: Alberti N° 1255/65/69, Saavedra N° 1242/48/54/60/62 y Santa Cruz N° 240/44/46/48/50, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración completa)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5954/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9749-99-7

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Certificado de Autorización n° 49.183, en la Ciudad de Buenos Aires, **04 NOV 2016**.

*[Handwritten initials]*

Expediente n° 1-47-7495-15-7

DISPOSICIÓN N°

ES.-

*[Handwritten signature]*

**12371**  
*[Handwritten signature]*

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



12371

04 NOV 2016

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**ILDUC ODT 5**

**AMLODIPINA 5 mg**

**BALIARDA**

Lote Nro.:

Vto:

9

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

*[Signature]*  
G. Tassona  
CC-DIRECTOR TECNICO  
Matrícula N° 12627

- 12371



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**ILDUC ODT 5**

**AMLODIPINA 5 mg**

**BALIARDA**


Lote Nro.:

Vto:

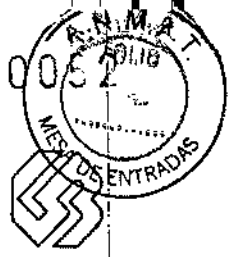
4

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Sergio G. Tassone  
COLECTOR TECNICO  
Mstricula N° 12627





- 12371

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**ILDUC ODT 5**

**AMLODIPINA 5 mg**


**BALIARDA**

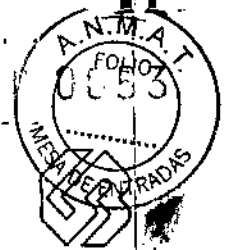
Lote Nro.:

Vto:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Mercedes G. Tassone  
CC-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627



-12371

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**ILDUC ODT 10**

**AMLODIPINA 10 mg**

**BALIARDA**


Lote Nro.:

Vto:

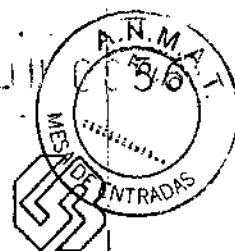
9

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
CC-DIRECTOR TECNICO  
Matricula N° 12627

12371



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**ILDUC ODT 5**

**AMLODIPINA**

Comprimidos de dispersión oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 Comprimidos de dispersión oral

**FORMULA**

Cada comprimido de dispersión oral contiene:

Amlodipina besilato 6,93 mg

(equivalente a 5,00 mg de amlodipina base)

Excipientes: Ludiflash (d-manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, poividonaK30), crospovidona, croscarmelosa sódica, sucralosa, esencia de menta, estearilfumarato de sodio.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 49183

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

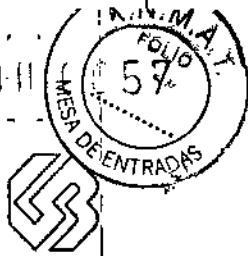
*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos de dispersión oral.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
COORDINADOR TÉCNICO  
Metrícula N° 12627

12371



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**ILDUC ODT 5**

**AMLODIPINA**

Comprimidos de dispersión oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 Comprimidos de dispersión oral

**FORMULA**

Cada comprimido de dispersión oral contiene:

Amlodipina besilato 6,93 mg

(equivalente a 5,00 mg de amlodipina base)

Excipientes: Ludiflash (d-manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, povidonaK30), crospovidona, croscarmelosa sódica, sucralosa, esencia de menta, estearilfumarato de sodio.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 49183

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

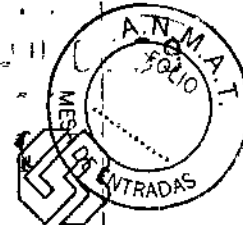
*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos de dispersión oral.*

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Metrícula N° 12627

-1237



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**ILDUC ODT 5**

**AMLODIPINA**

Comprimidos de dispersión oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 Comprimidos de dispersión oral

**FORMULA**

Cada comprimido de dispersión oral contiene:

Amlodipina besilato 6,93 mg

(equivalente a 5,00 mg de amlodipina base)

Excipientes: Ludiflash (d-manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, povidonaK30), crospovidona, croscarmelosa sódica, sucralosa, esencia de menta, estearilfumarato de sodio.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 49183

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos de dispersión oral.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
CC-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula Nº 12827

1237



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**ILDUC ODT 10**

**AMLODIPINA**

Comprimidos de dispersión oral

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 Comprimidos de dispersión oral

**FORMULA**

Cada comprimido de dispersión oral contiene:

Amlodipina besilato 13,86 mg

(equivalente a 10,00 mg de amlodipina base)

Excipientes: Ludiflash (d-manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, povidonaK30), crospovidona, croscarmelosa sódica, sucralosa, esencia de menta, estearilfumarato de sodio.

**POSOLOGÍA**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 49183

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para el envase con 30 y 60 comprimidos de dispersión oral.*

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Margherita G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627

**Proyecto de Prospecto**  
**ILDUC ODT 5**  
**ILDUC ODT 10**  
**AMLODIPINA 5 mg / 10 mg**  
Comprimidos de dispersión oral

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido de ILDUC ODT 5 contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 5 mg de amlodipina base) 6,93 mg. Excipientes: Ludiflash (d-manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, povidona K30), crospovidona, croscarmelosa sódica, sucralosa, esencia de menta, estearilfumarato de sodio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de ILDUC ODT 10 contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 10 mg de amlodipina base) 13,86 mg. Excipientes: Ludiflash (d-manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, povidona K30), crospovidona, croscarmelosa sódica, sucralosa, esencia de menta, estearilfumarato de sodio, c.s.p. 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antihipertensivo. Antianginoso. (ATC = C08CA)

**INDICACIONES**

*Hipertensión arterial:* como tratamiento único o en asociación con otros antihipertensivos.

*Isquemia miocárdica debida a angina crónica estable o angina vasoespástica (angina variante o de Prinzmetal):* como monoterapia o en combinación con otros fármacos antianginosos.

*Arteriopatía coronaria.*

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCION FARMACOLÓGICA:**

Amlodipina es un calcioantagonista (bloqueante de los canales lentos del calcio) del grupo de las dihidropiridinas, que inhibe el flujo de iones calcio a través de la membrana celular del músculo liso vascular y cardíaco con mayor efecto sobre el músculo liso vascular, sin modificar la calcemia.

La acción antihipertensiva de amlodipina es debida a un efecto relajador directo del músculo liso vascular, que causa una reducción en la resistencia vascular periférica.

El mecanismo exacto, por el que amlodipina alivia la angina, no se ha determinado completamente, pero se cree que amlodipina desarrolla las dos siguientes acciones:

1. Angina de ejercicio: amlodipina dilata las arteriolas periféricas, reduciendo así la resistencia periférica total (postcarga).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassoni  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Matricula Nº 12627

2. Angina vasoespástica (variante o de Prinzmetal): amlodipina bloquea la vasoconstricción y reestablece el flujo sanguíneo en las grandes arterias coronarias, así como las arteriolas, aumentando el aporte de oxígeno al miocardio.

En los enfermos hipertensos, la administración de amlodipina en una toma diaria, produce vasodilatación resultante en una reducción clínicamente significativa de la presión arterial, tanto en posición supina como erecta, que se mantiene durante 24 horas. Con el uso crónico no se modifican significativamente la frecuencia cardíaca o los niveles de catecolaminas.

La magnitud de la reducción en la presión arterial con amlodipina se correlaciona con la elevación de la presión arterial pretratamiento. Así en pacientes con hipertensión moderada se observó una respuesta 50 % superior a la de los pacientes con hipertensión leve. Los individuos normotensos no experimentaron cambios clínicamente significativos de la presión sanguínea. Debido al comienzo de acción lento de amlodipina, su administración no se asocia a hipotensión aguda.

En pacientes con angina, la administración de amlodipina, una vez al día, produjo un incremento en el tiempo total de ejercicio, el tiempo hasta la aparición de la angina y el tiempo hasta que se produce una depresión de 1 mm del segmento ST, y disminuyó el número de ataques y el consumo de tabletas sublinguales de nitroglicerina.

Amlodipina exhibe un efecto inotrópico negativo in vitro, aunque este efecto no fue evidenciado in vivo a dosis terapéuticas.

En un estudio hemodinámico en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase II - IV de la NYHA el empleo de amlodipina no condujo a un deterioro clínicamente significativo cuando se determinó la tolerancia al ejercicio, la fracción de eyección del ventrículo izquierdo y la sintomatología clínica.

Amlodipina es adecuada para ser administrada en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus, alteraciones de los lípidos plasmáticos y gota.

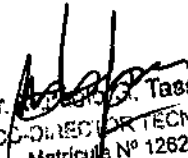
**FARMACOCINÉTICA:**

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, amlodipina se absorbe bien, alcanzando concentraciones máximas en la sangre a las 6-12 horas de la administración. La absorción de amlodipina no se modifica con la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre el 64 y 90 %. En pacientes hipertensos aproximadamente el 93 % de amlodipina circula unida a las proteínas plasmáticas. La eliminación plasmática es bifásica, con una vida media de eliminación final de 30-50 horas, y permite la administración de amlodipina una vez al día. Después de la administración continuada se alcanzan concentraciones plasmáticas estables a los 7-8 días. Amlodipina se metaboliza ampliamente en el hígado (aprox. 90 %) con producción de metabolitos inactivos, eliminándose por orina hasta el 10 % del fármaco inalterado y el 60 % de los metabolitos.

La farmacocinética no varía significativamente en pacientes con disfunción renal.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr.  G. Tassone  
COORDINADOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12827



En pacientes ancianos y pacientes con disfunción hepática se observa una disminución del clearance de amlodipina con un aumento del ABC de aproximadamente 40-60 %. Un aumento similar del ABC se observa en pacientes con insuficiencia cardíaca moderada a severa.

En pacientes de 6-17 años tratados con 1,25-20 mg de amlodipina, los valores de clearance y volumen de distribución ajustados por el peso fueron similares a los observados en adultos.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

### *Hipertensión:*

#### **- Adultos:**

La dosis inicial habitual es de 5 mg de amlodipina, una vez al día, que puede aumentarse hasta un máximo de 10 mg una vez al día, según la respuesta individual del paciente.

*Insuficiencia renal:* comenzar el tratamiento con la dosis inicial habitual.

*Individuos de bajo peso, debilitados, ancianos y pacientes con insuficiencia hepática:* comenzar el tratamiento con 2,5 mg al día. Esta dosis puede ser usada asimismo cuando la amlodipina es administrada con otros agentes antihipertensivos.

La dosis deberá ser ajustada a las necesidades del paciente. En general, durante el período de titulación, deben transcurrir 7-14 días entre cada incremento de dosis, a fin de que el médico pueda evaluar la respuesta del paciente. La titulación puede proceder más rápidamente, si está clínicamente justificado, y si es posible evaluar al paciente frecuentemente.

#### **- Niños y adolescentes $\geq 6$ años:**

La dosis efectiva es de 2,5-5 mg una vez al día. Dosis superiores a 5 mg/día no han sido estudiadas en pacientes pediátricos.

### *Angina estable crónica o vasoespástica:*

#### **- Adultos:**

Se recomienda una dosis de 5-10 mg, de preferencia 5 mg en ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática. La mayoría de los pacientes requerirá una dosis de 10 mg para alcanzar el efecto adecuado.

### *Arteriopatía coronaria:*

#### **- Adultos:**

La dosis recomendada es de 5-10 mg una vez al día. Estudios clínicos revelan que la mayoría de los pacientes requiere dosis de 10 mg.

### *Modo de administración:*

El producto puede administrarse con o fuera de las comidas.

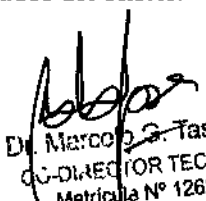
El comprimido se desintegra en la boca, debe ser ingerido sin masticar, con la saliva o con agua debido a que no se absorbe por la mucosa bucal.

Los comprimidos deben ser ingeridos inmediatamente una vez retirados del blister.

## CONTRAINDICACIONES

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marco G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627

12374



BALIARDA S.A.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a las dihidropiridinas. Shock cardiogénico. Angina inestable (excluida angina Prinzmetal). Embarazo y lactancia. Hipotensión severa.

#### **ADVERTENCIAS**

*Riesgo de angina y/o infarto de miocardio:* en casos aislados se ha observado, al comienzo del tratamiento con antagonistas cálcicos o durante el incremento de la dosis, aumento de la frecuencia, y/o gravedad de la angina o infarto agudo de miocardio, particularmente en pacientes con una enfermedad arterial obstructiva.

#### **PRECAUCIONES**

*Generales:* puede observarse hipotensión sintomática, en particular, en pacientes con estenosis aórtica severa. Debido a que la vasodilatación inducida por amlodipina es gradual, raramente se ha observado hipotensión aguda.

*Habilidad para manejar o utilizar máquinas:* al igual que con otros antihipertensivos, se recomienda precaución cuando se conducen vehículos o se operan maquinarias.

*Insuficiencia cardíaca congestiva:* en general, los bloqueantes de los canales de calcio deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.

*Suspensión del Betabloqueante:* amlodipina no brinda protección contra los riesgos de una suspensión abrupta del tratamiento con un betabloqueante, en consecuencia la reducción de dosis del betabloqueante debe ser gradual.

*Ancianos:* la vida media de eliminación puede estar incrementada. Dado que estos pacientes pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores de amlodipina, puede requerirse una dosis inicial menor.

*Insuficiencia renal:* las variaciones de las concentraciones plasmáticas de amlodipina no se correlacionan con el grado de afectación renal. En estos pacientes, amlodipina puede utilizarse a dosis normales.

*Insuficiencia hepática:* en los pacientes con alteración de la función hepática, la vida media de amlodipina está prolongada. En estos pacientes, el fármaco deberá administrarse con precaución.

*Empleo en pediatría:* no se ha evaluado la eficacia y seguridad del tratamiento antihipertensivo con amlodipina en pacientes menores de 6 años.

*Embarazo:* si bien en ratas no se han evidenciado efectos teratogénicos o embriotóxicos, el número de muertes intrauterinas aumentó cinco veces y el tamaño de la cría disminuyó aproximadamente un 50 % en animales tratados con amlodipina. No habiendo experiencia clínica en humanos con amlodipina durante el embarazo, se recomienda no administrar.

*Lactancia:* se desconoce si la amlodipina es excretada en la leche. En consecuencia, se recomienda discontinuar la lactancia en mujeres bajo tratamiento con amlodipina.

#### **Interacciones medicamentosas:**

*Fármacos con alta unión a proteínas plasmáticas:* estudios in vitro demuestran que la amlodipina carece de efectos sobre la unión a proteínas plasmáticas de la digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina.

#### **Efectos de otras drogas sobre amlodipina:**

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassoni  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627



12379 BALIARDA S.A.

*Inhibidores CYP3A4:* la co-administración de amlodipina con inhibidores del CYP3A (moderados a severos) produce un aumento de la concentración plasmática de amlodipina que puede requerir una reducción de la dosis de amlodipina y el monitoreo de los síntomas de hipotensión y edema.

La co-administración de diltiazem con amlodipina en pacientes hipertensos de edad avanzada resultó en un incremento del 60% de la concentración plasmática de amlodipina. La co-administración de eritromicina con amlodipina en voluntarios sanos no modificó la concentración plasmática de amlodipina. Sin embargo, los inhibidores fuertes del CYP3A (como itraconazol, claritromicina) pueden incrementar en mayor medida las concentraciones plasmáticas de amlodipina.

*Inductores CYP3A4:* se recomienda el estrecho monitoreo de la tensión arterial cuando se administra conjuntamente amlodipina con inductores del CYP3A.

*Sildenafil:* durante la administración concomitante, cada droga ejerció independientemente sus propios efectos sobre la presión arterial. En consecuencia, cuando se administra conjuntamente amlodipina con sildenafil se recomienda monitorear la presión arterial.

La administración conjunta de amlodipina con cimetidina, antiácidos que contienen magnesio y aluminio, sildenafil o jugo de pomelo, no tienen efecto sobre la farmacocinética de amlodipina.

***Efectos de amlodipina sobre otras drogas:***

La administración de amlodipina no modifica las concentraciones de atorvastatina, digoxina, etanol y warfarina (sobre el tiempo de protrombina).

*Simvastatina:* la administración de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina junto con 80 mg de simvastatina reflejó un aumento del 77 % de la exposición a simvastatina, comparado con la administración de simvastatina sola. Se recomienda limitar las dosis de simvastatina en pacientes tratados con 20 mg diarios de amlodipina.

*Inmunosupresores:* durante la administración concomitante de amlodipina con ciclosporina o tacrolimus, se puede observar que se incrementa la exposición sistémica de estos últimos. En consecuencia, se recomienda monitorear los niveles sanguíneos de ciclosporina y tacrolimus y en caso de ser necesario realizar un ajuste de dosis.

*Ciclosporina:* estudios con pacientes sometidos a trasplantes renales demuestran que los niveles de ciclosporina aumentan en un 40 % cuando es administrada simultáneamente con amlodipina.

*Tacrolimus:* un estudio con voluntarios asiáticos sanos (que expresan CYP3A5) demostró un incremento de 2,5 a 4 veces en la exposición de tacrolimus cuando se lo administró simultáneamente con amlodipina comparado con la administración de tacrolimus solo; esto no se observó en pacientes que no expresan CYP3A5. Sin embargo, en pacientes con trasplante renal que no expresan CYP3A5, se observó un incremento de 3 veces en las concentraciones plasmáticas de tacrolimus, cuando se comenzó con la administración conjunta con amlodipina para tratar la hipertensión postrasplante, resultando en una reducción de la dosis de tacrolimus.

**REACCIONES ADVERSAS**

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

G. Tassone  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Matricula N° 12627

12371



BALIARDA S.A.

La seguridad de amlodipina ha sido evaluada en estudios internacionales en más de 11.000 pacientes. En general el tratamiento fue bien tolerado en dosis de hasta 10 mg/día. La mayoría de las reacciones adversas reportadas fueron de severidad leve a moderada.

En estudios clínicos controlados comparando dosis de hasta 10 mg de amlodipina con placebo, la discontinuación de amlodipina debido a reacciones adversas fue requerida en alrededor del 1,5 % de los pacientes y no fue significativamente diferente de placebo (aprox. 1 %). Las reacciones adversas más comúnmente reportadas fueron edema y cefaleas. Las reacciones adversas dependientes de la dosis fueron las siguientes: edema, mareos, eritema, palpitaciones.

Otras reacciones adversas, las cuales no fueron claramente relacionadas con la dosis, pero que se presentaron con incidencia superior al 1 % en estudios placebo-controlados incluyen las siguientes: fatiga, náuseas, dolor abdominal, somnolencia.

Para varias reacciones adversas que parecen estar relacionados con la droga y con la dosis, tales como edema, eritema, palpitaciones, somnolencia, se observó una mayor incidencia en mujeres que en hombres.

Raramente (con incidencia entre 0,1 % - 1 %) se han reportado:

*Cardiovasculares:* arritmia (incluida taquicardia ventricular y fibrilación auricular), bradicardia, dolor torácico, hipotensión, isquemia periférica, síncope, taquicardia, mareos posturales, vasculitis.

*SNC y Periférico:* hipoestesia, parestesia, temblor, vértigo, neuropatía periférica.

*Gastrointestinales:* anorexia, constipación, dispepsia, diarrea, flatulencia, vómitos, hiperplasia gingival, disfagia, pancreatitis.

*Generales:* astenia y dorsalgia, tuforadas, malestar, dolor, rigidez, aumento de peso, disminución de peso, reacciones alérgicas.

*Musculoesqueléticos:* artralgia, calambres musculares, mialgia, artrosis.

*Psiquiátricos:* insomnio, nerviosismo, depresión, disfunciones sexuales, trastornos del sueño, ansiedad, despersonalización.

*Respiratorios:* disnea, epistaxis.

*Piel y anexos:* prurito, rash, angioedema, eritema multiforme.

*Sensoriales:* disturbios en la visión, conjuntivitis, diplopia, dolor ocular, tinnitus.

*Sistema Nervioso Autónomo:* sequedad bucal, aumento de la sudoración.

*Urinarios:* frecuencia miccional, trastornos miccionales, nocturia.

*Metabólicos:* sed, hiperglucemia.

*Hematopoyéticos:* púrpura, leucopenia, trombocitopenia.

El tratamiento con amlodipina no se ha asociado a alteraciones en los parámetros de laboratorio.

*Reportes post-comercialización:* desde la introducción de la amlodipina en el mercado se han reportado casos de ictericia y elevación de las enzimas hepáticas, concordantes con colestasis o hepatitis; en algunos casos de tal severidad que requirieron hospitalización. De manera poco frecuente se ha reportado ginecomastia, sin establecerse relación causal con la exposición a la droga.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Manolo G. Tassone  
COORDINADOR TECNICO  
Matricula N° 12627

Se ha asociado al uso de la amlodipina con posible trastorno extrapiramidal.

El tratamiento con amlodipina ha sido seguro en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, insuficiencia cardíaca congestiva compensada, enfermedad coronaria, enfermedad vascular periférica, diabetes mellitus, y con perfiles anormales de lípidos.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La experiencia de sobredosificación intencionada en humanos es limitada. Es de esperar que una sobredosificación severa provoque vasodilatación periférica excesiva, con la consiguiente marcada hipotensión y, posiblemente taquicardia refleja. En algunos casos, el lavado gástrico puede ser útil. Si la hipotensión es clínicamente importante, exige el apoyo cardiovascular activo, incluidos el monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y la administración adecuada de fluidos. Si la hipotensión no responde a estas medidas de apoyo, la administración de medicamentos vasoconstrictores (ej. fenilefrina) 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 de calcio.

Como amlodipina está altamente unido a las proteínas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

### **PRESENTACIÓN**

**ILDUC ODT 5:** Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos de dispersión oral.

Comprimidos redondos, de color blanco con aroma a menta.

**ILDUC ODT 10:** Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos de dispersión oral.

Comprimidos redondos, de color blanco con aroma a menta.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

**Conservación:** Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49183

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

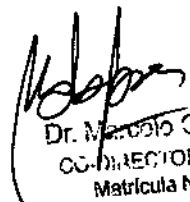
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

*Última revisión:*

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627

12371



BALIARDA S.A.

**Proyecto**

Información para el Paciente

**ILDUC ODT 5**

**ILDUC ODT 10**

**AMLODIPINA 5 mg / 10 mg**

Comprimidos de dispersión oral

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

**¿Que contiene ILDUC ODT?**

Contiene amlodipina, una sustancia perteneciente a la familia de los antagonistas de los canales de calcio.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de ILDUC ODT?**

ILDUC ODT está indicado para el tratamiento de:

- Hipertensión arterial
- Angina crónica estable o angina vasoespástica (angina variante o de Prinzmetal)
- Arteriopatía coronaria

**¿En qué casos no debo tomar ILDUC ODT?**

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) a amlodipina o cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece angina inestable (excluida la angina de Prinzmetal)
- Tiene presión arterial extremadamente baja
- Está embarazada
- Está amamantando

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, Usted debe informarle si padece:

- Estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica)
- Padece problemas hepáticos
- Padece alguna enfermedad cardíaca (como insuficiencia cardíaca congestiva)

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Dr. Marcelo G. Tassone  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Metrícula Nº 12627

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- inhibidores del CYP3A4: ej. antihipertensivos (como diltiazem), antimicóticos (como ketoconazol, itraconazol), antibióticos (como claritromicina).
- inductores del CYP3A4 (ej. rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan, fenitoína, carbamazepina)
- Ciclosporina
- Tacrolimus
- Simvastatina
- Sildenafil

**¿Qué dosis debo tomar de ILDUC ODT y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, las dosis orientativas son:

Pacientes	Indicación	Dosis inicial	Dosis recomendada
Adultos	Hipertensión	5 mg/día	5-10 mg/día
	Angina crónica estable o vasoespástica	5 mg/día	5-10 mg/día
	Arteriopatía coronaria	5 mg/día	5-10 mg/día
Niños de 6-17 años	Hipertensión	2,5 mg/día	2,5-5 mg/día

**¿En pacientes de bajo peso, debilitados o ancianos, es necesario modificar la dosis de ILDUC ODT?**

Sí, es probable que Usted requiera una dosis inicial menor.

**¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de ILDUC ODT?**

Sí, es probable que Usted requiera una dosis inicial menor.

**¿Cómo debo tomar ILDUC ODT?**

Se recomienda tomar ILDUC ODT a la misma hora todos los días, con o fuera de las comidas. El comprimido se desintegra en la boca, debe ser ingerido sin masticar, con la saliva o con agua debido a que no se absorbe en la mucosa bucal.

Los comprimidos deben ser ingeridos inmediatamente una vez retirados del blíster.

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?**

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

12371



BALIARDA S.A.

Si toma más de la cantidad indicada del producto consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. (011) 4962-2247/6666).

**¿Puedo conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con ILDUC ODT?**

ILDUC ODT puede causar cefalea, fatiga, náuseas, somnolencia, o afectar su habilidad para pensar claramente o reaccionar rápidamente. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta ILDUC ODT.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con ILDUC?**

Como todos los medicamentos, ILDUC ODT puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con amlodipina incluyen: edema, cefalea, mareos, eritema, palpitaciones, fatiga, náuseas, dolor abdominal, somnolencia.

Se han notificado casos de ictericia y elevación de las enzimas hepáticas.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar ILDUC ODT?**

Debe conservarlo a una temperatura no superior a 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad y de la luz.

No utilice ILDUC ODT después de su fecha de vencimiento.

*Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.*

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición:**

Cada comprimido de ILDUC ODT 5 contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 5 mg de amlodipina base) 6,93 mg. Excipientes: Ludiflash (d-manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, povidona K30), crospovidona, croscarmelosa sódica, sucralosa, esencia de menta, estearilfumarato de sodio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de ILDUC ODT 10 contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 10 mg de amlodipina base) 13,86 mg. Excipientes: Ludiflash (d-manitol, crospovidona, acetato de polivinilo, povidona K30), crospovidona, croscarmelosa sódica, sucralosa, esencia de menta, estearilfumarato de sodio, c.s.p. 1 comprimido.

**Contenido del envase:**

**ILDUC ODT 5:** Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos de dispersión oral.

Comprimidos redondos, de color blanco con aroma a menta.

**ILDUC ODT 10:** Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos de dispersión oral.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

G. Tassoni  
COORDINADOR TÉCNICO  
Matrícula N° 12627



12371



Comprimidos redondos, de color blanco con aroma a menta.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones *con otros medicamentos*, *contraindicaciones*, *precauciones* o *cualquier otro aspecto*, podrá consultar el prospecto de ILDUC ODT en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 49.183

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.


Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Dr. Marcelo S. Tassone  
CC-DIRECTOR TECNICO  
Matrícula Nº 12627