



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

DISPOSICIÓN N° 0008

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015408-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ILDUC 2,5 mg / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 2,5 mg y ILDUC 5 mg - 7,5 mg - 10 mg / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS AMLODIPINA, 5 mg - 7,5 mg - 10 mg, aprobada por Certificado N° 49.183.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

15/12



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

DISPOSICIÓN N° 0008

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ILDUC 2,5 mg / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 2,5 mg y ILDUC 5 mg - 7,5 mg - 10 mg / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS AMLODIPINA, 5 mg - 7,5 mg - 10 mg, aprobada por Certificado Nº 49.183 y Disposición Nº 5954/00, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 41 a 64, para los prospectos y de fojas 65 a 76, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN N° 0008

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5954/00 los prospectos autorizados por las fojas 41 a 48 y la información para el paciente autorizada por las fojas 65 a 68, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.183 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos 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° 1-0047-0000-015408-14-4

DISPOSICIÓN N° 0008

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
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° 0008 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.183 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ILDUC 2,5 mg / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMLODIPINA 2,5 mg y ILDUC 5 mg - 7,5 mg - 10 mg / AMLODIPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS AMLODIPINA, 5 mg - 7,5 mg - 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5954/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009749-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 6902/10 (rótulos, prospectos).	Prospectos de fs. 41 a 64, corresponde desglosar de fs. 41 a 48. Información para el paciente de fs. 65 a 76, corresponde desglosar de fs. 65 a 68.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.183 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{DA ENE 2015} del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-015408-14-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0008



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de prospecto para el paciente

Información para el paciente

ILDUC 2,5 mg Comprimidos**ILDUC 5 mg / 7,5 mg / 10 mg** Comprimidos ranurados**AMLODIPINA 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg**

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?

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?

ILDUC 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?

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 SARAFOLU

Apoderado


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.K. 14.475

¿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:

- Algún otro antihipertensivo (como diltiazem)
- Anticonvulsivantes (como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona)
- Antimicóticos (como ketoconazol, itraconazol)
- Antirretrovirales (como ritonavir)
- Antibióticos (como rifampicina)
- Hierba de San Juan
- Ciclosporina
- Dantrolene
- Simvastatina
- Sildenafil

¿Qué dosis debo tomar de ILDUC 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?

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

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

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

¿Cómo debo tomar ILDUC?

Se recomienda tomar ILDUC a la misma hora todos los días, con o fuera de las comidas. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar.

¿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 SARAFOGLU

Apoderado

DANIEL VIKLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

0008



BALIARDA S.A. FARMACIAS

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

En caso de sobredosificación, concorra 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).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con ILDUC?

Sí, debe tener precaución con el consumo de pomelo y jugo de pomelo, ya que su ingesta durante el tratamiento con ILDUC puede producir un descenso marcado de la presión arterial.

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

ILDUC 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.

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

Como todos los medicamentos, ILDUC 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?

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

No utilice ILDUC 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 2,5 mg contiene: Amlodipina besilato (equivalente a 2,5 mg de Amlodipina) 3,47 mg. Excipientes: Aerosil 200, celulosa microcristalina, fosfato dibásico de calcio, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido ranurado de Ilduc 5 mg contiene: Amlodipina besilato (equivalente a 5 mg de Amlodipina) 6,93 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido ranurado de Ilduc 7,5 mg contiene: Amlodipina besilato (equivalente a 7,5 mg de Amlodipina) 10,4 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
P.N. 14.475

0008



Cada comprimido ranurado de Ilduc 10 mg contiene: Amlodipina besilato (equivalente a 10 mg de Amlodipina) 13,86 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Ilduc 2,5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos.

Comprimidos blancos oblongos

Ilduc 5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos ranurados.

Comprimidos blancos cilíndricos monoranurados.

Ilduc 7,5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos ranurados.

Comprimidos blancos cilíndricos birranurados.

Ilduc 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos ranurados.

Comprimidos blancos cilíndricos trirranurados.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el próspecto de ILDUC en la página web de Baliarda: 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: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

0008



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

ILDUC 2,5 mg Comprimidos
ILDUC 5 mg / 7,5 mg / 10 mg Comprimidos ranurados
AMLODIPINA 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de Ilduc 2,5 mg contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 2,5 mg de Amlodipina) 3,47 mg. Excipientes: Aerosil 200, celulosa microcristalina, fosfato dibásico de calcio, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido ranurado de Ilduc 5 mg contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 5 mg de Amlodipina) 6,93 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido ranurado de Ilduc 7,5 mg contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 7,5 mg de Amlodipina) 10,4 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido ranurado de Ilduc 10 mg contiene:

Amlodipina besilato (equivalente a 10 mg de Amlodipina) 13,86 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, fosfato de calcio dihidrato, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio, 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.


ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. 54 475

0008



BALIARDA S.A.

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).
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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

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.

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 FORMA 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 ≥ 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.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

Forma de administración:

El producto puede administrarse con o fuera de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

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.

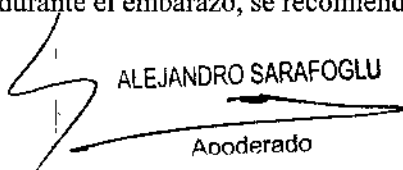
Ancianos: la vida media de eliminación puede estar incrementada. Dado que estos pacientes pueden ser más sensibles a los efectos hipotensores de amlodipina, puede requerirse una dosis inicial menor.


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.


ALEJANDRO SARAFOLGU
Aooderado


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478



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:

La administración de amlodipina conjuntamente con diuréticos tiazídicos, alfabloqueantes, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina, antiinflamatorios no esteroides, antibióticos e hipoglucemiantes orales ha resultado segura.

Digoxina: la administración simultánea de amlodipina y digoxina no modifica las concentraciones séricas ni el aclaramiento renal de digoxina.

Warfarina: la administración concomitante de amlodipina no altera significativamente el efecto de la warfarina sobre el tiempo de respuesta a la protrombina.

Cimetidina: la administración simultánea con amlodipina no modifica la farmacocinética de amlodipina.

Pomelo o jugo de pomelo: la administración de amlodipina con pomelo o jugo de pomelo no es recomendada dado que su biodisponibilidad puede verse incrementada, provocando un aumento de sus efectos antihipertensivos.

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

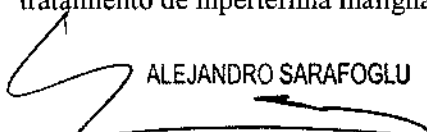
Ciclosporina: estudios con pacientes sometidos a trasplantes renales demuestran que los niveles de ciclosporina aumentan en un 40 % cuando es administrada simultáneamente con amlodipina.

Inhibidores CYP3A4: un estudio en pacientes de edad avanzada ha demostrado que diltiazem inhibe el metabolismo de amlodipina, probablemente vía CYP3A4 (la concentración plasmática aumenta en aproximadamente un 50% y aumenta el efecto de amlodipina). No se puede excluir la posibilidad de que inhibidores más potentes de CYP3A4 (es decir, ketoconazol, itraconazol, ritonavir) puedan aumentar la concentración plasmática de amlodipina en mayor medida que diltiazem.

Inductores CYP3A4 (anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, o primidona; antibióticos como rifampicina; Hierba de San Juan): durante la administración concomitante de inductores de CYP3A4 con antagonistas cálcicos se podría observar una disminución de las concentraciones plasmáticas de éstos por aumento del metabolismo hepático. En consecuencia, se recomienda supervisión clínica y en caso de ser necesario adaptación de la posología de amlodipina.

Antihipertensivos: El efecto hipotensor de la amlodipina se suma a los efectos de otras drogas con propiedades antihipertensivas.

Dantrolene (perfusión): debido al riesgo que representa la hipercalemia, se desaconseja la administración de bloqueantes de canales de calcio, como amlodipina, en pacientes susceptibles o en tratamiento de hipertermia maligna.


ALEJANDRO SARAFOLU
Apoderado


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

0008



BALIARDA S.A.

Antiácidos: la coadministración de antiácidos conteniendo aluminio/magnesio con una dosis única de amlodipina no afectó la farmacocinética de amlodipina.

Sildenafil: la administración de una dosis única de 100 mg de sildenafil en pacientes con hipertensión arterial no afectó los parámetros farmacocinéticos de amlodipina. Durante la administración concomitante, cada droga ejerció independientemente sus propios efectos sobre la presión arterial.

Atorvastatin: la coadministración de dosis múltiples de 10 mg de amlodipina con 80 mg de atorvastatin no resultó en cambios significativos en los parámetros farmacocinéticos en el estado estacionario de atorvastatin.

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.

Etanol: dosis únicas o múltiples de 10 mg de amlodipina no afectaron la farmacocinética de etanol.

REACCIONES ADVERSAS:

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.

ALEJANDRO SARAFOGLU

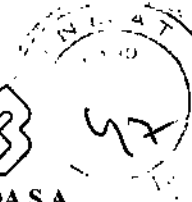
Aprobado

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.478

0008



BALIARDA S.A.



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.

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.

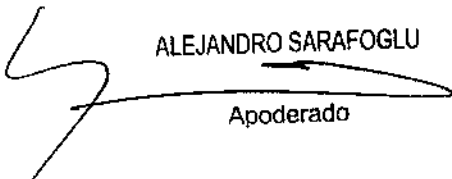
Como amlodipina está altamente unido a las proteínas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

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 2,5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos.

Comprimidos blancos, oblongos.


ALEJANDRO SARAFOGLU
Apoderado


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

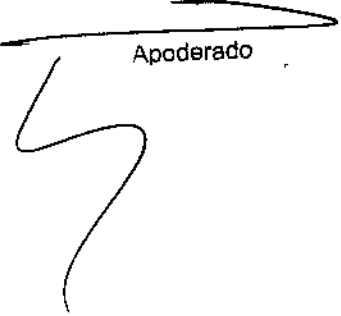
Ilduc 5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos ranurados.
Comprimidos blancos cilíndricos monoranurados.

Ilduc 7,5 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos ranurados.
Comprimidos blancos cilíndricos birranurados.

Ilduc 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos ranurados.
Comprimidos blancos cilíndricos trirranurados.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Condiciones de conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49183
Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires
Ultima revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado


DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475