



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1452-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000244-14-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000244-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AMLODISANE y nombre/s genérico/s AMLODIPINO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 15/01/2018 11:06:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 15/01/2018 11:06:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 29/09/2014 12:35:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 29/09/2014 12:35:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 03/04/2017 14:45:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 03/04/2017 14:45:06 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000244-14-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.02.15 15:29:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amlodisane y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de tomar Amlodisane
3. Cómo tomar Amlodisane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amlodisane
6. Información adicional

1. Qué es Amlodisane y para qué se utiliza

Amlodisane contiene la sustancia activa Amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio. Y se utiliza para:

Hipertensión:

Amlodisane (amlodipina) está indicado como droga de primera elección para el tratamiento de la hipertensión arterial y puede ser utilizado como único agente para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Los pacientes que no han sido controlados adecuadamente con un agente antihipertensivo único, pueden beneficiarse con la adición de Amlodisane, el cual ha sido utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Arteriopatía coronaria:

La amlodipina está indicada para reducir el riesgo de hospitalización a causa de angina y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización coronaria.

Angina estable crónica:

Amlodisane está indicado como tratamiento de primera elección en la isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina de Prinzmetal o variante) de la vasculatura coronaria. Amlodisane puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmo/vasoconstricción. Amlodisane puede ser utilizado tanto como monoterapia como en combinación con otras drogas anti-anginosas en los pacientes con angina que son refractarios a los nitratos y/o dosis adecuadas de beta-bloqueantes

2. Que necesita saber antes de tomar Amlodisane

No tome Amlodisane

- Si es alérgico (hipersensible) a Amlodipino o a cualquiera de los demás componentes del medicamento que figuran 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 Amlodisane. 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

Amlodisane no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Amlodisane sólo se debe utilizar para tratar la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad. (Ver sección 3).

Para más información, consulte a su médico.

Uso de Amlodisane con otros medicamentos

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

Amlodisane 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 (medicamento usado para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)

· ciclosporina (inmunosupresor)

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

Toma de Amlodisane con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Amlodisane 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 Amlodipino, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de Amlodisane.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad de Amlodipino durante el embarazo. Si usted cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar Amlodisane.

Lactancia

Se desconoce si Amlodipino pasa a la leche materna. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar Amlodisane.

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

Conducción y uso de máquinas

Amlodisane 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.

Amlodisane contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio por comprimido, lo que significa que esta esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Amlodisane

El comprimido es ranurado, no se debe partir para su consumo

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

La dosis inicial recomendada es 5 mg de Amlodisane, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de Amlodisane, 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. No tome Amlodisane con zumo 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 recomendada es de 5 mg al día.

Actualmente Amlodipina 2,5 mg no está disponible y la dosis de 2,5 mg no puede obtenerse con los comprimidos de Amlodisane 5 mg ya que estos comprimidos no se fabrican para dividirse en partes iguales.

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 Amlodisane 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. Si toma demasiados comprimidos de Amlodisane, consulte con su médico de inmediato o llame al Servicio de Información Toxicológica,

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Si olvidó tomar Amlodisane

No se preocupe. Si olvidó tomarse 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 Amlodisane

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amlodisane 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) 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 muy frecuentes. Si este causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Edema (retención de líquidos)

Se han notificado los siguientes efectos adversos frecuentes. Si alguno de estos causa problemas o si duran mas de una semana, consulte a su medico.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Alteracion del habito 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: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- 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/secretión nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)

- Tos
- Sequedad de la boca, vomitos (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
- Debilidad, 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 personas

- Confusión

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- 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, 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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de la ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amlodisane

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar a temperatura entre 15°C y 30° C.

6. Información adicional

Composicion:

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina (como besilato)	5.0 mg
Celulosa Microcristalina (Avicel pH 200)	140.0 mg
Estearato de Magnesio	2.0 mg
Almidón Glicolato de Sodio	6.07 mg
Fosfato Calcico Dibasico	45.0 mg

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina (como besilato)	10.0 mg
Celulosa Microcristalina (Avicel pH 200)	280.0 mg
Estearato de Magnesio	4.0 mg
Almidón Glicolato de Sodio	12.14 mg
Fosfato de Calcico Dibasico	90.0 mg

Presentaciones:

Amlodipina 5 y 10 mg: Envase con 20, 30, 60 comprimidos.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

 Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda.
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068

 LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA

 CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

AMLODISANE

(AMLODIPINA 10MG - 5MG Comprimidos)

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina (como besilato)	5.0 mg
Celulosa Microcristalina (Avicel pH 200)	140.0 mg
Estearato de Magnesio	2.0 mg
Almidón Glicolato de Sodio	6.07 mg
Fosfato Calcico Dibasico	45.0 mg

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina (como besilato)	10.0 mg
Celulosa Microcristalina (Avicel pH 200)	280.0 mg
Estearato de Magnesio	4.0 mg
Almidón Glicolato de Sodio	12.14 mg
Fosfato de Calcico Dibasico	90.0 mg

Código ATC: C08CA01

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo; Antianginoso.

INDICACIONES

Hipertensión:

Amlodisane (amlodipina) está indicado como droga de primera elección para el tratamiento de la hipertensión arterial y puede ser utilizado como único agente para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Los pacientes que no han sido controlados adecuadamente con un agente antihipertensivo único, pueden beneficiarse con la adición de Amlodisane, el cual ha sido utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Arteriopatía coronaria:

La amlodipina está indicada para reducir el riesgo de hospitalización a causa de angina y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización coronaria.

Angina estable crónica:

Amlodisane está indicado como tratamiento de primera elección en la isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina de Prinzmetal o variante) de la vasculatura coronaria. Amlodisane puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmo/vasoconstricción. Amlodisane puede ser utilizado tanto como monoterapia como en combinación con otras drogas anti-anginosas en los pacientes con angina que son refractarios a los nitratos y/o dosis adecuadas de beta-bloqueantes.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

*Comprimido ranurado de administración oral.
El comprimido no debe partirse para su consumo*

Adultos:

Tanto en hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg de Amlodipina, una vez al día, que puede ser aumentada a un máximo de 10 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente.

La dosis recomendada para pacientes con arteriopatía coronaria es de 5-10 mg una vez al día.

En pacientes hipertensos, Amlodisane se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, alfabloqueantes, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. En angina, Amlodidane 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 d betabloqueantes.

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

POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes de edad avanzada:

Amlodisane, 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, al aumento de la dosis se debe realizar con precaución en los pacientes de edad avanzada (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*)

Pacientes con 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 dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis (ver *Advertencias y precauciones especiales de empleo*). La farmacocinética de la amlodipina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática grave, Amlodisane se debe iniciar con la dosis más baja y el ajuste se debe hacer lentamente.

Pacientes con insuficiencia renal:

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

Población pediátrica:

Niños y adolescentes con hipertensión arterial de 6 a 17 años

La dosis recomendada de antihipertensivos orales en pacientes pediátricos de edades comprendidas entre 6-17 años es de 2,5 mg una vez al día como dosis inicial, elevándola hasta 5 mg una vez al día si no se alcanza el objetivo de presión arterial después de 4 semanas. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en pacientes pediátricos

Niños menores de 6 años:

No hay datos disponibles.

CONTRAINDICACIONES

Amlodisane está contraindicado en pacientes con:

Hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, Amlodipina, o a cualquier otro de sus componentes.

Hipotension grave

Shock (incluso shock cardiogénico)

Obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aortica grave)

Insuficiencia cardiaca hemodinamicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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

Pacientes con insuficiencia cardiaca:

Se deben tratar con precaucion a los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Los antagonistas de los canales de calcio, incluyendo amlodipina, se deben utilizar con precaucion en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y la mortalidad.

Pacientes con insuficiencia hepática:

La semivida de la 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 mas baja del rango y debe ser usado con precaucion, 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 motorización cuidadosa.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada, los aumentos de dosis se deben realizar con precaucion (ver *Posologia y formas de administración*)

Pacientes con insuficiencia renal:

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

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Efectos de Amlodipino sobre otros medicamentos

Inhibidores del CYP3A4:

El uso concomitante de amlodipino con inhibidores fuertes o moderados del citocromo CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina, verapamilo o diltiazem) puede dar lugar a un aumento significativo en la exposición a amlodipino. La traducción clínica de estas variaciones de la pK puede ser más pronunciada en los pacientes de edad avanzada. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis. La claritromicina es un inhibidor de CYP3A4. Existe un mayor riesgo de hipotensión en pacientes que reciben claritromicina junto con amlodipino. Se recomienda supervisar estrechamente a los pacientes cuando se administra amlodipino de forma conjunta con claritromicina.

Inductores del citocromo CYP3A4

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

Efectos de amlodipina sobre otros medicamentos

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

Tacrolimus

Existe el riesgo de que las concentraciones sanguíneas de tacrolimus aumenten cuando se administra conjuntamente con amlodipina, si bien el mecanismo farmacocinético de dicha interacción no se conoce en su totalidad. Cuando se administre amlodipina a un paciente en tratamiento con tacrolimus, es necesario comprobar las concentraciones sanguíneas de tacrolimus y ajustar su dosis cuando sea pertinente para evitar su toxicidad.

Ciclosporina

Deberá pensarse en la posibilidad de comprobar las concentraciones de ciclosporina en los pacientes sometidos a un trasplante renal que estén en tratamiento con amlodipina y deberá reducirse la dosis de ciclosporina cuando sea necesario.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo.

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

Lactancia:

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

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

La influencia de amlodipina sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Si el paciente que recibe amlodipina presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, estos podrían afectar su capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad:

Las reacciones adversas mas frecuentemente notificadas durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, dolor abdominal, nauseas, hinchazón de los tobillos, edema y fatiga.

Lista tabulada de reacciones adversas:

Durante el tratamiento con amlodipina se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raros ($< 1/10.000$)

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

Clasificación por sistema organico	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	Depresión, cambios de humor (incluyendo ansiedad), insomnio
	Raro	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuente	Tembor, disgeusia, sincope, hipoestesia, parestesia
	Muy raro	Hipertonía, neuropatía periférica
Trastornos oculares	Frecuentes	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Acufenos
Trastornos cardiacos	Frecuentes	Palpitaciones
	Poco frecuentes	Arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
	Muy raro	Infarto de miocardio
Trastornos vasculares	Frecuentes	Rubefacción
	Poco frecuentes	Hipotensión
	Muy raros	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinicos	Frecuentes	Disnea
	Poco frecuentes	Tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, nauseas, dispepsia, alteración del transito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento)
	Poco frecuentes	Vomitos, sequiedad de boca
	Muy raro	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Hepatitis, ictericia, elevación de la enzima hepática (en su mayoría coincidiendo con colestasis)
Trastorno de la piel y del tejido	Poco frecuente	Alopecia, purpura, cambio de coloración

subcutáneo		de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema, urticaria
	Muy raro	Angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad
Trastornos musculosqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Hinchazón de tobillos, calambres musculares
	Poco frecuente	Artralgia, mialgia, 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 las mamas	Poco frecuente	Impotencia, ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Edema
	Frecuente	Fatiga, astenia
	Poco frecuente	Dolor torácico, dolor, malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuente	Aumento de peso, pérdida de peso

Se han reportado casos excepcionales de síndrome extrapiramidal

Notificación de sospechas adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia de la ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaFVG.pdf>

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: bloqueante selectivo de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares

Amlodipina es un inhibidor de la entrada de iones calcio del grupo de dihidropiridinas (bloqueantes de los canales lentos antagonistas del ion calcio) e impide el paso de los iones de calcio a través de la membrana celular en el músculo cardíaco y en el músculo liso vascular.

El mecanismo de acción antihipertensivo de amlodipina se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular. No se ha determinado totalmente el mecanismo exacto por el que amlodipina alivia la angina, pero amlodipina reduce la carga isquémica total mediante las dos acciones siguientes:

- 1) Amlodipina dilata las arteriolas periféricas, reduciendo así la resistencia periférica total (poscarga), frente a la que trabaja el corazón. Como la frecuencia cardíaca permanece estable, se reduce el consumo de energía del miocardio, así como las necesidades de aporte de oxígeno del corazón.
- 2) El mecanismo de acción de amlodipina también probablemente implica la dilatación de las grandes arterias coronarias, así como de las arteriolas coronarias, tanto en las zonas normales, como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina variante o de Prinzmetal)

En pacientes hipertensos, una administración diaria de amlodipina reduce de forma clínicamente significativa la presión arterial, tanto en posición supina como erecta, a lo largo de 24 horas. Debido a su lento inicio de acción, la hipotensión aguda no es una característica de la administración de amlodipina.

En pacientes con angina, una administración diaria de amlodipina produce un incremento en el tiempo total de ejercicio, tiempo hasta la aparición de la angina y

tiempo hasta que se produce una depresión de 1 mm del segmento ST y disminuye tanto la frecuencia de crisis de angina como el consumo de comprimidos de nitroglicerina.

Amlodipina no se ha relacionado con ningún efecto metabólico adverso ni con alteraciones de los lípidos plasmáticos y es adecuado para su administración a enfermos con asma, diabetes y gota.

SOBREDOSIS

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 resultado de muerte.

Tratamiento:

La hipotensión clínicamente importante, debida a una sobredosis de amlodipino, requiere de medidas de apoyocardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circundante 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 este 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, ha demostrado reducir en 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: (011) 4962-6666/2247

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

PRESENTACIONES

Amlodipina 5 y 10 mg: Envase con 20, 30, 60 comprimidos.

□ Conservar a temperatura entre 15°C y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso
Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda.


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
CUIT 30697736154
PRESIDENCIA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

AMLODISANE
AMLODIPINA 5 mg

LOTE
VTO

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C.
LABORATORIO ECZANE PHARMA



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

AMLODISANE
AMLODIPINA 10 mg

LOTE
VTO

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C.
LABORATORIO ECZANE PHARMA



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DOSSIER AMLODISANE
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

AMLODISANE
(AMLODIPINA 5MG Comprimidos)

LOTE:
VENCIMIENTO:

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina (como besilato)	5.0 mg
Celulosa Microcristalina (Avicel pH 200)	140.0 mg
Estearato de Magnesio	2.0 mg
Almidón Glicolato de Sodio	6.07 mg
Fosfato Calcico Dibasico	45.0 mg

Presentación: Envase con 20 comprimidos*

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura entre 15°C y 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068

- Mismo texto para las presentaciones de 30 y 60 comprimidos


anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204


anmat

DOSSIER AMLODISANE
PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

AMLODISANE
(AMLODIPINA 10MG Comprimidos)

LOTE:
VENCIMIENTO:

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina (como besilato)	10.0 mg
Celulosa Microcristalina (Avicel pH 200)	280.0 mg
Estearato de Magnesio	4.0 mg
Almidón Glicolato de Sodio	12.14 mg
Fosfato Calcico Dibasico	90.0 mg

Presentación: Envase con 20 comprimidos*

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservar a temperatura entre 15°C y 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353 - Avellaneda

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

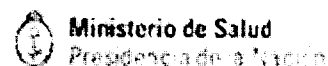
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068

- Mismo texto para las presentaciones de 30 y 60 comprimidos


anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204


anmat



21 de febrero de 2018

DISPOSICIÓN N° 1452**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 58650****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000244-14-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg - COMPRIMIDO	651113
AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,866 mg - COMPRIMIDO	651126

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480



Buenos Aires, 15 DE FEBRERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 1452

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58650

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AMLODISANE

Nombre Genérico (IFA/s): AMLODIPINO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

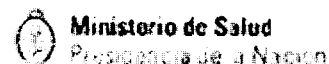
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,866 mg

Excipiente (s)
FOSFATO CALCICO DIBASICO 90 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 280 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12,14 mg NÚCLEO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMP.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLÍSTERES.

3 BLÍSTERES.

6 BLÍSTERES.

Presentaciones: 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

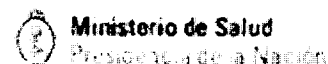
Productos Médicos
Av. Belgrano 1430
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: C08CA01

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: Amlodisane (amlodipina) está indicado como droga de primera elección para el tratamiento de la hipertensión arterial y puede ser utilizado como único agente para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Los pacientes que no han sido controlados adecuadamente con un agente antihipertensivo único, pueden beneficiarse con la adición de Amlodisane, el cual ha sido utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Arteriopatía coronaria: La amlodipina está indicada para reducir el riesgo de hospitalización a causa de angina y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización coronaria.

Angina estable crónica: Amlodisane está indicado como tratamiento de primera elección en la isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasma/vasoconstricción (angina de Prinzmetal o variante) de la vasculatura coronaria. Amlodisane puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasospástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasma/vasoconstricción. Amlodisane puede ser utilizado tanto como monoterapia como en combinación con otras drogas anti-anginosas en los pacientes con angina que son refractarios a los nitratos y/o dosis adecuadas de beta-bloqueantes

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AMLODISANE

Nombre Genérico (IFA/s): AMLODIPINO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BÉSILATO 6,93 mg

Excipiente (s)
FOSFATO CALCICO DIBASICO 45 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 140 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6,07 mg NÚCLEO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMP.

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1490
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLÍSTERES.

3 BLÍSTERES.

6 BLÍSTERES

Presentaciones: 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde **Hasta:** No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08CA01

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: Amlodisane (amlodipina) está indicado como droga de primera elección para el tratamiento de la hipertensión arterial y puede ser utilizado como único agente para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Los pacientes que no han sido controlados adecuadamente con un agente antihipertensivo único, pueden beneficiarse con la adición de Amlodisane, el cual ha sido utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. Arteriopatía coronaria: La amlodipina está indicada para reducir el riesgo de hospitalización a causa de angina y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización coronaria. Angina estable crónica: Amlodisane está indicado como tratamiento de primera elección en la isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Prinzmetal o variante) de la vasculatura coronaria. Amlodisane puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmo/vasoconstricción. Amlodisane puede ser utilizado tanto como monoterapia como en combinación con otras drogas anti-anginosas en los pacientes con angina que son refractarios a los nitratos y/o dosis adecuadas de beta-bloqueantes

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

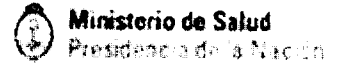
Productos Medicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAL), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Expediente N°: 1-0047-2000-000244-14-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel.: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA