



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

DISPOSICIÓN N° 7628

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023272-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina;

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 2 8

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto



DISPOSICIÓN N° 7628

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

N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase 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 AMLODIPINA NEXO y nombre/s genérico/s AMLODIPINA BESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s e información para el paciente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 8**

CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023272-11-7

DISPOSICIÓN N°:

7 6 2 8

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7628**

Nombre comercial: AMLODIPINA NEXO

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA BESILATO

Industria: ARGENTINA.

Denominación y/o Razón Social de los establecimientos elaboradores: NPG
LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., VICOFER S.R.L. Y
LABORATORIOS AWER S.A.

Lugar/es de elaboración: JUAN DE GARAY Nº 746/42, VILLA LYNCH, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES; SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES Y URUGUAY Nº 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMLODIPINA NEXO .

Clasificación ATC: C08CA01.



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

7628

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL (ANGINA ESTABLE Y/O ANGINA VARIANTE).

Concentración/es: 6.93 mg DE AMLODIPINA BESILATO (EQUIVALENTE A 5 mg DE AMLODIPINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 6.93 mg (EQUIVALENTE A 5 mg DE AMLODIPINA).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 141.52 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.55 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C EVITAR LA EXPOSICIÓN A LA LUZ.

[Handwritten signatures and initials]



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

7628

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: AMLODIPINA NEXO.

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL (ANGINA ESTABLE Y/O ANGINA VARIANTE).

Concentración/es: 13.86 mg DE AMLODIPINA BESILATO (EQUIVALENTE A 10 mg DE AMLODIPINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 13.86 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE AMLODIPINA).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 283.04 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000

[Handwritten signature]



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

COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO A
TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C EVITAR EXPOSICIÓN A LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 6 2 8**

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



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

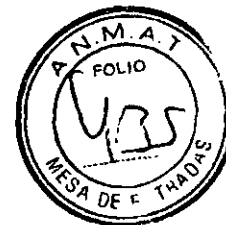
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N° **7628**

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

7 6 2 8

18 JUL. 2016



PROYECTO DE ROTULO

**AMLODIPINA NEXO /
AMLODIPINA BESILATO**

Comprimidos de 5 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina Besilato (equivalente a 5 mg de Amlodipina)	6.93 mg
Celulosa microcristalina	141.52 mg
Croscarmelosa sódica	8.00 mg
Estearato de Magnesio	2.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.55 mg

Presentación: envases conteniendo 1 comprimido. (*)

Lote:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Mantener fuera del alcance de los niños

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta. Ante cualquier duda consulte a su Médico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

NPG LABORATORIES

Juan de Garay 746/42 – Villa Lynch – Partido de San Martín – Pcia. de Bs. As.

Director técnico: Dr. Roberto Andrés Carluccio

Elaborado en:

(*) Igual rótulos llevarán las presentaciones de: 30, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas dos ultimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728

7628



PROYECTO DE ROTULO

**AMLODIPINA NEXO /
AMLODIPINA BESILATO**

Comprimidos de 10 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina Besilato (equivalente a 10 mg de Amlodipina)	13,86 mg
Celulosa microcristalina PH 101	283,04 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3,10 mg

Presentación: envases conteniendo 1 comprimido. (*)

Lote:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Mantener fuera del alcance de los niños

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta. Ante cualquier duda consulte a su Médico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

NPG LABORATORIES

Juan de Garay 746/42 – Villa Lynch – Partido de San Martín – Pcia. de Bs. As.

Director técnico: Dr. Roberto Andrés Carluccio

Elaborado en:

(*) Igual rótulos llevarán las presentaciones de: 30, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Miniam Patricia Juárez
Aprobada

Dr. ROBERTO CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728



PROYECTO DE PROSPECTO

**AMLODIPINA NEXO /
AMLODIPINA BESILATO
Comprimidos 5 mg y 10 mg**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina Besilato (equivalente a 5 mg de Amlodipina)	6.93 mg
Celulosa microcristalina	141.52 mg
Croscarmelosa sódica	8.00 mg
Estearato de Magnesio	2.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.55 mg

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina Besilato (equivalente a 10 mg de Amlodipina)	13.86 mg
Celulosa microcristalina PH 101	283,04 mg
Croscarmelosa sódica	16,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3,10 mg

Acción terapéutica:

Antihipertensivo.

Propiedades y Farmacocinética:

Luego de la administración oral, AMLODIPINA NEXO es bien absorbido llegando a niveles máximos en sangre entre las 6 y 12 horas posteriores a la administración, y no es afectada por la ingesta de comidas. La biodisponibilidad absoluta es de un 64 a 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/Kg.

La vida media de eliminación en plasma es de aproximadamente 35 a 50 horas en 1 dosis diaria. Los niveles estables en plasma se obtienen después de 1 semana de iniciado el tratamiento. Es metabolizado a metabolitos inactivos y se excreta alrededor del 10% como droga inalterable y un 60% de metabolitos en orina.

Miriam Patricia Juárez
Alocerada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728

**Acción Farmacológica:**

Amlodipina es un antagonista de la dihidropiridina cálcica que inhibe la actividad transmembranal de ion calcio en el músculo liso vascular y músculo cardíaco. El proceso contráctil del músculo cardíaco y del músculo liso vascular son dependientes de los movimientos extracelular de los iones calcio en las células a través de los cauces específicos del ión. Amlodipina inhibe la entrada del ión calcio, selectivamente en la membrana celular, con un efecto mayor en las células del músculo liso vascular que en las células del músculo cardíaco. Un efecto inotrópico negativo puede ser detectado in vitro pero tal efectos no son observados en animales a la dosis terapéutica. La concentración de calcio en el suero no es afectada por la Amlodipina. Dentro del rango de pH fisiológico, Amlodipina es un compuesto ionizado (pKa 8.6) y esta interacción cinética con el canal receptor del calcio es caracterizada por una proporción gradual de asociación y disociación con el sitio receptor, resultando un ataque gradual de efecto.

Amlodipina es un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular a causa de la reducción en la resistencia periférica vascular y reducción en la presión en sangre.

El mecanismo por el cual actúa Amlodipina no ha sido eficientemente delineado en:

Angina Exertional: Amlodipina reduce la resistencia periférica total contra los trabajos del corazón y reduce el producto de presión proporcional, y así la demanda de oxígeno, a cualquier nivel del ejercicio.

Angina vasospástica: Amlodipina bloquea la constricción y restaura el flujo sanguíneo en arterias y arteriolas coronarias en respuesta al calcio, epinefrina potásica, serotina, y tromboxane A2 análogo en ensayos in vitro en vasos coronarios con animales y humanos. La inhibición del espasmo coronario es responsabilidad de la efectividad de Amlodipina en angina vasospástica.

Indicaciones:

Hipertensión arterial, (angina estable y/o angina variante).

Dosificación:

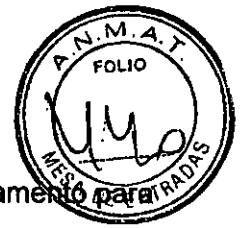
Adultos: Dosis Inicial: 5 mg/día.

Dosis Mantenimiento: se puede aumentar hasta 10 mg/día, según respuesta de paciente.

* Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar las dosis. La AMLODIPINA no es dializable.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. P. C. LA N° 12723



- * **Pacientes con insuficiencia hepática:** La dosis recomendable de este medicamento para esta clase de pacientes aún no han sido establecidas.
- * **Pacientes gerontes:** El clearance de Amlodipina tiende a disminuir con un consecuente incremento en el Área Bajo la Curva y la vida media de eliminación. El tiempo para llegar a la concentración plasmática pico es similar en ancianos y jóvenes; por ende, no es necesario ajustar la dosis.
- * **Embarazo y Lactancia:** iniciar terapia con este medicamento en caso de no existir otra alternativa que asegure la seguridad y eficacia necesarias.
- * **No es necesario ajustar las dosis de AMLODIPINA** cuando es administrado simultáneamente con: diuréticos tiazídicos, betabloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la AMLODIPINA o a cualquier otro componente de la fórmula de este medicamento.

- **Embarazo y Lactancia:** se han desarrollado estudios reproductivos en animales sin registrarse toxicidad, aunque sí demora en el inicio del parto y prolongación del trabajo del mismo al suministrarse dosis de hasta 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. Iniciar terapia con este medicamento en caso de no existir otra alternativa que asegure la seguridad y eficacia necesarias.
- **Pacientes pedlátricos:** la seguridad y eficacia del medicamento en estos pacientes no han sido aún establecidas.

Precauciones:

La Amlodipina debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática, pues la vida media de AMLODIPINA está prolongada en esta clase de pacientes como ocurre con todos los antagonistas de los canales de calcio.

Reacciones Adversas:

Amlodipina fue evaluado en más de 11000 pacientes en ensayos clínicos. En general, el tratamiento con Amlodipina es bien tolerado a dosis de 10 mg diarios. La mayoría de los efectos adversos observados durante la terapia con Amlodipina de una severidad suave a moderada. La comparación de Amlodipina con un placebo a dosis de 10 mg, en ensayos clínicos controlados, la discontinuidad de Amlodipina debido a efectos adversos fue requerido solamente en un 15% de los pacientes y no era significativamente diferente al

Miriam Patricia Juárez
Aproperada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
REG. PROF. N.º 12.728



del placebo (aproximadamente 1%). Los efectos más comunes son dolores de cabeza y edema.

El médico debería alertar de una posible relación de la siguiente lista de efectos a la Amlodipina (ocurre entre 0.1% y 1% en ensayos controlados):

Cardiovascular: arritmia, bradicardia, dolor de pecho, hipotensión, isquemia periférica, síncope, taquicardia, vértigo postural, hipotensión postural.

Sistema nervioso central y periférico: hipoestesia, parestesia, temblor, vértigo.

Gastrointestinal: anorexia, constipación, dispepsia, disfagia, diarrea, flatulencia, vómitos, hiperplasia gingival.

General: astenia, dolor de espalda, rubor, malestar, dolor, ganancia de peso, rigor.

Sistema musculoesquelético: artralgia, artrosis, calambres musculares, mialgia.

Psiquiátrico: disfunción sexual (hombre y mujer), insomnio, nerviosismo, depresión, dificultad en el sueño, ansiedad, pérdida de personalidad.

Sistema respiratorio: dispnea, epistaxis.

Piel y accesorios: prurito, salpullido, salpullido maculopapular.

Sentidos especiales: visión anormal, conjuntivitis, diplopía, dolor de ojos, tinnitus.

Sistema urinario: micción frecuente, desorden en la micción, nocturia.

Sistema nervioso autónomo: boca seca, sudoración excesiva.

Metabólico y nutricional: sed.

Hemopoyesis: púrpura.

Los siguientes efectos se producen en menos del 1% de los pacientes: falla cardíaca, pulso irregular, decoloración de la piel, urticaria, sequedad de la piel, alopecia, dermatitis, debilidad muscular, ataxia, hipertonia, migraña, piel fría y viscosa, apatía, agitación, amnesia, gastritis, aumento del apetito, rinitis, disuria, poliuria, parosmia, perversión del gusto, alojamiento de la visión anormal.

Interacciones Medicamentosas:

No es necesario ajustar las dosis de AMLODIPINA cuando es administrado simultáneamente con: diuréticos tiazídicos, betabloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

* La administración simultánea con Warfarina no altera significativamente sobre el tiempo de protombina.

* La administración concomitante con Digoxina no cambió los niveles séricos de la Digoxina o el clearance renal de la misma.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 42.728

7628



- * La administración conjunta con Cimetidina no alteró la farmacocinética de la Amlodipina.
- * La Amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas tales como: digoxina, fenitoína, indometacina y warfarina.

Sobredosis:

Una sobredosis puede provocar vaso dilatación periférica excesiva con hipotensión sistémica subsiguiente marcada y posiblemente prolongada. La hipotensión requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo permanente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede resultar necesario un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre y cuando no exista impedimento para ello.

El lavado gástrico puede resultar en algunos casos. La diálisis puede no ser beneficiosa debido a que AMLODIPINA posee elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas. El Gluconato de Calcio intravenoso puede revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.

Concurrir de inmediato al hospital más próximo y dar aviso al médico.

UNIDAD de TOXICOLOGIA: 0800-444-8694

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

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Mantener fuera del alcance de los niños

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta. Ante cualquier duda consulte a su Médico.

Presentación:

Amlodipina Nexo, Comprimidos 5 mg: envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas dos ultimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Amlodipina Nexo, Comprimidos 10 mg: envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos. Estas dos ultimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 12.728

7 6 2 8



Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

NPG LABORATORIES

Juan de Garay 746/42 – Villa Lynch – Partido de San Martín – Pcia. de Bs. As.

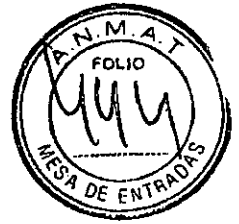
Director técnico: Dr. Roberto Andrés Carluccio

Elaborado en:

Fecha última actualización:

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728



Prospecto: Información para el paciente

Amlodipina Nexo 5 y 10 mg comprimidos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Amlodipina Nexo y para qué se utiliza.

Amlodipina Nexo contiene la sustancia activa amlodipina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio.

Amlodipina Nexo se utiliza para tratar:

- Presión sanguínea alta (hipertensión).
- Dolor de pecho debido a un estrechamiento de las arterias coronarias del músculo del corazón (angina de pecho) o un dolor de pecho más raro debido a espasmos de las arterias coronarias del músculo cardíaco.

Si padece de presión sanguínea alta, Amlodipina Nexo actúa relajando los vasos sanguíneos, con lo que la sangre pasa a través de ellos más fácilmente.

Si padece de angina, Amlodipina Nexo actúa mejorando el suministro de sangre al músculo cardíaco, con lo que recibe más oxígeno y como resultado, se previene el dolor de pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor de pecho debido a la angina.

Miriam Patricia Juárez
Acreditada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
IC. FARMACIA Nº 12.728



2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Amlodipina Nexo

No tome Amlodipina Nexo:

- Si es alérgico (hipersensible) a Amlodipina o a cualquiera de los demás componentes (para una lista completa de los excipientes ver sección 6) o a bloqueantes similares de los canales de calcio.
- Si tiene una hipotensión grave (tensión arterial muy baja)
- Si tiene estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- Si sufre de insuficiencia cardíaca a consecuencia de un ataque al corazón.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las siguientes condiciones:

- Ataque cardíaco reciente
- Insuficiencia cardíaca
- Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva)
- Enfermedad hepática
- Si usted es una persona de edad avanzada y debe aumentarse la dosis

Niños y adolescentes

Amlodipina Nexo no ha sido evaluado en niños menores de 6 años. Amlodipina Nexo sólo debe usarse en niños y adolescentes de 6-17 años con hipertensión.

Para más información, consulte a su médico.

Uso de Amlodipina Nexo con otros medicamentos

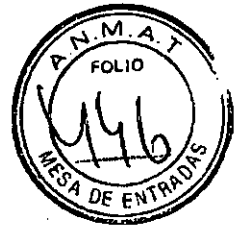
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos (incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción, medicamentos de plantas o productos naturales) pueden interactuar con Amlodipina Nexo

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa uss del VIH)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- hypericum perforatum (hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)

Miriam Patricia Juárez
Acreditada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MÉDICO N° 12/28



- dantroleno (perfusión para tratar las anomalías en la temperatura corporal severa)
- simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol en sangre)

Amlodipina Nexo puede bajar la presión arterial aún más si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la presión arterial alta.

Toma de Amlodipina Nexo con los alimentos y bebidas

Las personas que tomen Amlodipina Nexo no deben tomar pomelo ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y zumo de pomelo puede provocar un aumento en la sangre de amlodipina y esto puede provocar un impredecible aumento del efecto hipotensor de Amlodipina Nexo.

Embarazo

La seguridad de amlodipina en el embarazo humano no ha sido establecida. Si usted piensa que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipina Nexo.

Lactancia

No se sabe si amlodipina pasa a la leche materna. Si está dando el pecho, no tome Amlodipina Nexo. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amlodipina Nexo puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentir enfermo, mareado o cansado, o le da dolor de cabeza, no conduzca ni utilice máquinas y contacte con su médico inmediatamente.

3. Cómo tomar Amlodipina Nexo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amlodipina Nexo comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis

Adultos

La dosis inicial normal es de 1 comprimido de 5mg de amlodipina una vez al día. Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis a 10 mg una vez al día. (2 comprimidos de Amlodipina Nexo de 5 mg o 1 comprimido de Amlodipina Nexo de 10 mg)

Tome los comprimidos con un poco de agua. Puede tomarse con las comidas o entre ellas.

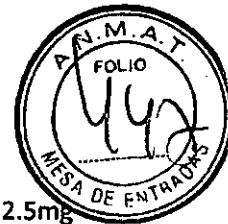
Debe tomar el medicamento a la misma hora cada día. No tome Amlodipina Nexo con zumo de pomelo.

Es importante continuar el tratamiento. No espere a que se le acaben los comprimidos antes de ver a su médico

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

DR. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
M. 12/2022 N° 12723

7 6 2 8



Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes (6-17 años) la dosis recomendada es iniciar el tratamiento con 2.5mg diarios. La dosis máxima recomendada es de 5mg diarios.

La dosis de 2.5mg no está actualmente disponible y la dosis de 2.5mg no puede ser obtenida de Amlodipina Nexo 5mg puesto que los comprimidos no han sido diseñados para ser partidos a la mitad.

Si toma más Amlodipina Nexo del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame a la

UNIDAD DE TOXICOLOGIA (011)4962-6666/2247 o

HOSPITAL DE NIÑOS RICARDO GUTIERREZ (011)4801-5555

indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 usted podría perder el conocimiento. Busque atención médica inmediata si usted toma demasiados comprimidos de Amlodipina Nexo

Si olvidó tomar Amlodipina Nexo

No se preocupe. Si olvidó tomar un comprimido, deje esa dosis por completo. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Amlodipina Nexo

Su médico le ha indicado durante cuánto tiempo debería tomar su medicamento. Si finaliza el tratamiento repentinamente, sus síntomas pueden reaparecer.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amlodipina Nexo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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.

- Silbido repentino al respirar, dolor de pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios

Miriam Patricia Juárez
Acreditada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
REG. N.º 12.723



- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo su cuerpo, picazón, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, ritmo cardíaco anormal
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor severo abdominal y la espalda acompañado de sensación de malestar

Los siguientes efectos secundarios comunes han sido notificados. Si alguno de estos le causa problemas o si duran más de una semana, usted debe consultar a su médico.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 persona

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

Otros efectos secundarios que han sido notificados se incluyen en la siguiente lista. Si alguno de ellos es grave o si aprecia cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblores, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de la sensación de dolor
- Alteraciones visuales, visión doble, zumbidos en los oídos
- Presión arterial baja
- Estornudos / secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, indigestión, sequedad de boca, vómitos (estar enfermo)
- La pérdida de cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel,

Miriam Patricia Juárez
Apropiada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 12.728



- Trastorno de orinar, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- La incapacidad de obtener una erección, molestias o agrandamiento de las mamas en los hombres
- Debilidad, dolor, sensación de malestar • Dolor articular o muscular, calambres musculares, dolor de espalda
- Aumento o disminución 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 glóbulos blancos, disminución de plaquetas en la sangre que puede causar sangrado inusual o cardenales (daño en los glóbulos rojos)
- El exceso de glucosa en la sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Tos, inflamación de las encías
- Distensión abdominal (gastritis)
- Función hepática anormal, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas que pueden tener un efecto sobre algunos exámenes médicos
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos de la combinación de rigidez, temblor y / o trastornos del movimiento

5. Conservación de Amlodipina Nexo

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

No utilice Amlodipina Nexo después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase

La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor de 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.

Miriam Patricia Juárez
Acreditada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728

7628



6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amlodipina Nexo

El principio activo es Amlodipina como besilato. Cada comprimido contiene 5 o 10 mg de Amlodipina como besilato.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, aerosil 200.

Aspecto del producto y contenido del envase 5 mg: Comprimidos cilíndricos, biconvexos de color blanco homogéneo, lisos.

Aspecto del producto y contenido del envase 10 mg: Comprimidos cilíndricos, biconvexos de color blanco homogéneo, con una raya de corte en una cara.

Envase blister para ambas concentraciones: Aluminio/PVC ámbar conteniendo 10 comprimidos.

Presentaciones para ambas concentraciones: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, estas 2 últimas para uso hospitalario.

Titular de la autorización de fabricación y responsable de la fabricación:

Nexo Pharmaceutical Group

Juan de Garay 742/6 Villa Lynch, Pdo. De San Martín, Prov de Bs. As.

(011)4754-4476

Director Técnico: Roberto A. Carluccio, Farmacéutico

Certificado N°:

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016

Miriam Patricia Juárez
Aguirada

Dr. ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 12.728



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023272-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7628**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMLODIPINA NEXO

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA BESILATO

Industria: ARGENTINA.

Denominación y/o Razón Social de los establecimientos elaboradores: NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., VICROFER S.R.L. Y LABORATORIOS AWER S.A.

Lugar/es de elaboración: JUAN DE GARAY Nº 746/42, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y URUGUAY Nº 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

M
7



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMLODIPINA NEXO .

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL (ANGINA ESTABLE Y/O ANGINA VARIANTE).

Concentración/es: 6.93 mg DE AMLODIPINA BESILATO (EQUIVALENTE A 5 mg DE AMLODIPINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 6.93 mg (EQUIVALENTE A 5 mg DE AMLODIPINA).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 141.52 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.55 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000

MA



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

COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C EVITAR LA EXPOSICIÓN A LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: AMLODIPINA NEXO.

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL (ANGINA ESTABLE Y/O ANGINA VARIANTE).

Concentración/es: 13.86 mg DE AMLODIPINA BESILATO (EQUIVALENTE A 10 mg DE AMLODIPINA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 13.86 mg (EQUIVALENTE A 10 mg DE AMLODIPINA).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 16 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 283.04 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO A
TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C EVITAR EXPOSICIÓN A LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. el
Certificado N° **57977**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de **18 JUL. 2016** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7628


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