



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

DISPOSICIÓN Nº 1875

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017541-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROSPAW S.R.L. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 7 5

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 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 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 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 1875

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AMLOPAW y nombre/s genérico/s AMLODIPINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROSPAW S.R.L., 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 y de prospecto/s 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 CERTIFICADO Nº , 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

✓
8



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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 7 5

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.

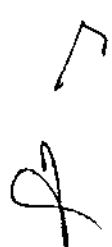
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017541-10-8

DISPOSICIÓN Nº: **1 8 7 5**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 8 7 5**

Nombre comercial: AMLOPAW

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA N° 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, JUAN A. GARCIA N° 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMLOPAW.

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS HIPOTENSORAS. ARTERIOPATIA CORONARIA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION A CAUSA DE ANGINA Y REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE



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

1875

REVASCULARIZACION CORONARIA. ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ANGINA ESTABLE CRONICA SOLO O COMBINADO CON OTRAS DROGAS ANTIANGINOSAS. ANGINA VASOESPASTICA (ANGINA DE PRINZMETAL): CUANDO LA EVALUACION CLINICA DEL PACIENTE SUGIERE UN POSIBLE COMPONENTE VASOESPASTICO, AUN CUANDO NO SE HAYA CONFIRMADO VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN, COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS ANTIANGINOSAS.

Concentración/es: 6.93 MG de AMLODIPINA BESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 6.93 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 137.07 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 46 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

A
X



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

1 8 7 5

INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMLOPAW.

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS HIPOTENSORAS. ARTERIOPATIA CORONARIA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION A CAUSA DE ANGINA Y REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIA. ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ANGINA ESTABLE CRONICA SOLO O COMBINADO CON OTRAS DROGAS ANTIANGINOSAS. ANGINA VASOESPASTICA (ANGINA DE PRINZMETAL): CUANDO LA EVALUACION CLINICA DEL PACIENTE SUGIERE UN POSIBLE COMPONENTE VASOESPASTICO, AUN CUANDO NO SE HAYA CONFIRMADO VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN, COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS ANTIANGINOSAS.

Concentración/es: 13.87 MG de AMLODIPINA BESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 13.87 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA



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

1875

274.14 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 92 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 16 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1875**

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1 8 7 5**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017541-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1875**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ROSPAW S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMLOPAW

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA Nº 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, JUAN A. GARCIA Nº 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. CORONEL CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMLOPAW.

Clasificación ATC: C08CA01.

7



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

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS HIPOTENSORAS. ARTERIOPATIA CORONARIA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION A CAUSA DE ANGINA Y REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIA. ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LA ANGINA ESTABLE CRONICA SOLO O COMBINADO CON OTRAS DROGAS ANTIANGINOSAS. ANGINA VASOESPASTICA (ANGINA DE PRINZMETAL): CUANDO LA EVALUACION CLINICA DEL PACIENTE SUGIERE UN POSIBLE COMPONENTE VASOESPASTICO, AUN CUANDO NO SE HAYA CONFIRMADO VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN, COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS ANTIANGINOSAS.

Concentración/es: 6.93 MG de AMLODIPINA BESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 6.93 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 137.07 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 46 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000



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

comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000

comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AMLOPAW.

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESTA INDICADO PARA EL
TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN
COMBINACION CON OTRAS DROGAS HIPOTENSORAS. ARTERIOPATIA
CORONARIA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION
A CAUSA DE ANGINA Y REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE
REVASCULARIZACION CORONARIA. ESTA INDICADA EN EL TRATAMIENTO
SINTOMATICO DE LA ANGINA ESTABLE CRONICA SOLO O COMBINADO CON
OTRAS DROGAS ANTIANGINOSAS. ANGINA VASOESPASTICA (ANGINA DE
PRINZMETAL): CUANDO LA EVALUACION CLINICA DEL PACIENTE SUGIERE UN
POSIBLE COMPONENTE VASOESPASTICO, AUN CUANDO NO SE HAYA
CONFIRMADO VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN, COMO MONOTERAPIA O



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

EN COMBINACION CON OTRAS DROGAS ANTIANGINOSAS.

Concentración/es: 13.87 MG de AMLODIPINA BESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 13.87 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 274.14 MG, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 92 MG, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 16 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: envases con 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

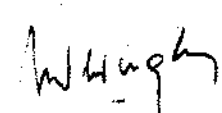
Condición de expendio: BAJO RECETA.

56174

Se extiende a ROSPAW S.R.L. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1875


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1875

67

Proyecto de Rotulo
AMLOPAW
AMLODIPINA 5mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

AMLOPAW/AMLODIPINA 5mg: Amlodipina (como besilato) 5mg. Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato dibásico de calcio anhidro; glicolato de almidón sódico estearato de magnesio.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

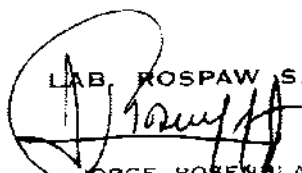
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 - Buenos Aires-

Director Técnico: Jorge Podolsky -Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

LAB. ROSPAW S.R.L.

JORGE ROSENBLATT
SOCIO GERENTE


JORGE E. PODOLSKY
FARMACEUTICO M.N. 9250
DIRECTOR TECNICO

1875

Proyecto de Rotulo
AMLOPAW
AMLODIPINA 10mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

AMLOPAW/AMLODIPINA 10mg: Amlodipina (como besilato) 10mg. Excipientes: celulosa microcristalina; fosfato dibásico de calcio anhidro; glicolato de almidón sódico estearato de magnesio.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

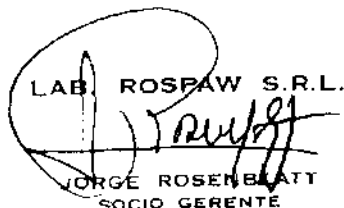
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires-

Director Técnico: Jorge Podolsky –Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

LAB. ROSPAW S.R.L.

JORGE ROSENBLATT
SOCIO GERENTE


JORGE E. PODOLSKY
FARMACÉUTICO M.N. 8250
DIRECTOR TÉCNICO

1875



Proyecto de Prospecto

AMLOPAW

AMLODIPINA 5mg - 10mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

AMLOPAW/AMLODIPINA 5mg: Amlodipina (como besilato) 5mg. Excipientes: celulosa microcristalina 137,07mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 46mg; glicolato de almidón sódico 8mg; estearato de magnesio 2mg.

AMLOPAW/AMLODIPINA 10mg: Amlodipina (como besilato) 10mg. Excipientes: celulosa microcristalina 274,14mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 92mg; glicolato de almidón sódico 16mg; estearato de magnesio 4mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los canales lentos de calcio con acción antihipertensiva y antianginosa.

INDICACIONES

Hipertensión arterial:

AMLOPAW está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Puede utilizarse solo o en combinación con otras drogas antihipertensivas.

Arteriopatía coronaria:

AMLOPAW está indicado para reducir el riesgo de hospitalización a causa de angina y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización coronaria.

Angina estable crónica:

AMLOPAW está indicado para el tratamiento sintomático de la angina estable crónica, solo o combinado con otras drogas antianginosas.

Angina vasoespástica (Angina de Prinzmetal):

AMLOPAW puede ser utilizado cuando la evaluación clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico, aún cuando no se haya confirmado vasoespasmo/ vasoconstricción; como monoterapia o en combinación con otras drogas antianginosas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA


LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TÉCNICA



La Amlodipina es un bloqueante selectivo de los canales lentos del calcio, derivado de la dihidropiridina, que inhibe el flujo de los iones calcio a través de la membrana hacia el interior del músculo liso vascular y del músculo cardíaco, con un mayor efecto sobre las células vasculares que sobre las del músculo cardíaco.

La Amlodipina es un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular causando una reducción de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial. La concentración de calcio sérico no se ve afectada por la Amlodipina. El mecanismo de acción antianginoso no se ha establecido completamente, pero reduce la carga isquémica total mediante los siguientes efectos:

Dilatación de las arteriolas periféricas con la consiguiente reducción de la resistencia periférica total (post carga) contra la que trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca permanece estable, se reduce el consumo de energía y las necesidades de oxígeno del miocardio.

Dilatación de las arterias y arteriolas coronarias, tanto en las regiones normales como en las isquémicas, aumentando el aporte de oxígeno al corazón.

Esta inhibición del espasmo coronario es la causa de la eficacia en el tratamiento de angina vasoespástica (Angina de Prinzmetal) con Amlodipina.

En los pacientes con hipertensión arterial, dosificados una vez al día, proporciona reducciones clínicamente significativas de la presión arterial, tanto en posición supina como de pie, durante 24 horas, sin provocar cambios significativos en la frecuencia cardíaca o en los niveles plasmáticos de catecolaminas. El efecto antihipertensivo se correlaciona con los niveles plasmáticos del fármaco y su magnitud es mayor cuanto mas elevada se encuentre la presión arterial (los pacientes con hipertensión moderada tienen mayor respuesta que los pacientes con hipertensión leve, para la misma dosis).

Ensayos clínicos en pacientes normotensos con angina estable crónica, han demostrado que la Amlodipina no produce cambios clínicamente significativos en la frecuencia cardíaca o en la presión arterial.

En pacientes hipertensos con función renal normal, dosis terapéuticas de Amlodipina provocan una disminución de la resistencia vascular renal e incrementan la tasa de filtración glomerular y de la corriente plasmática renal efectiva sin cambios en la fracción de filtración o proteinuria.

Al igual que con otros bloqueantes de los canales de calcio, las mediciones hemodinámicas de la función cardíaca durante el reposo y el ejercicio, en pacientes con función ventricular normal tratados con Amlodipina, han demostrado generalmente un pequeño aumento en el índice cardíaco sin influencia significativa sobre la presión o en el volumen de fin de diástole del ventrículo izquierdo.

En estudios hemodinámicos, la Amlodipina no se ha asociado con un efecto inotrópico negativo incluso cuando se administra conjuntamente con beta-bloqueantes.

Efectos electrofisiológicos: la Amlodipina no modifica la función del nódulo sinoauricular, la conducción auriculoventricular ni los parámetros electrocardiográficos, aun cuando se la administre conjuntamente con beta-bloqueantes.

FAMACOCINETICA

Luego de la administración de una dosis oral, la Amlodipina alcanza la concentración plasmática máxima luego de 6 a 12 horas, con una biodisponibilidad absoluta de entre 64 y 90%, la cual no es afectada por la presencia de alimentos.

La Amlodipina se une a proteínas plasmáticas en un 93%, presentando una curva bifásica de eliminación, con una vida media de 30 a 50 horas. Los niveles plasmáticos estables son alcanzados luego de 7 a 8 días de tratamiento con una dosis diaria.

La Amlodipina es metabolizada en el hígado en un 90% en metabolitos inactivos, que son excretados por orina en un 60%.

La farmacocinética de la Amlodipina no es influenciada significativamente por el deterioro de la función renal, por lo que no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.


 AURA A. SCHOTTLENDER
 FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.
 CO-DIRECTORA TÉCNICA



Los ancianos, los pacientes con insuficiencia hepática y los pacientes con insuficiencia cardíaca moderada a severa, pueden presentar una disminución del clearance de la Amlodipina y un incremento del ABC, por lo que es necesario disminuir la dosis inicial. (Ver Posología- Modo de Administración)

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Hipertensión:

La dosis inicial usual es de 5mg una vez al día, pudiendo ajustarse hasta un máximo de 10mg una vez al día. En pacientes con disfunción hepática, ancianos o aquellos que se encuentren bajo tratamiento con otro antihipertensivo, se recomienda comenzar con una dosis de 2,5mg una vez al día. De ser necesario ajustar la posología, se recomienda hacerlo luego de 7 a 14 días de iniciado el tratamiento.

Arteriopatía coronaria:

Tanto en angina crónica estable, como en angina vasoespástica, la dosis usual es de 5 a 10mg una vez al día, debiendo utilizarse 5mg en pacientes con disfunción hepática o ancianos. La mayoría de los pacientes requieren una dosis de 10mg diarios para lograr un adecuado efecto antianginoso.

Niños y adolescentes:

La dosis usual en pacientes de 6 a 17 años es de 2,5 a 5mg una vez al día. La seguridad y eficacia de la Amlodipina en dosis mayores a 5mg por día en pacientes pediátricos no ha sido evaluada.

CONTRAINDICACIONES

AMLOPAW está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Amlodipina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS:

Raramente y en particular en pacientes con enfermedad coronaria severa se ha observado un incremento de la frecuencia, duración y/o severidad de los episodios anginosos o el desarrollo de infarto agudo de miocardio al iniciar el tratamiento con antagonistas de los canales de calcio o al aumentar la dosis de los mismos.

PRECAUCIONES

Hipotensión:

Debido a que la vasodilatación periférica se produce de manera gradual, raramente se ha reportado un efecto hipotensor agudo. Sin embargo, como cualquier fármaco vasodilatador periférico, la Amlodipina debe administrarse con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa.

Uso en pacientes con enfermedad cardíaca congestiva:

En general, los bloqueantes de los canales de calcio, deben ser utilizados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca; no obstante estudios clínicos controlados en pacientes con insuficiencia cardíaca compensada tratados con Amlodipina, no han demostrado efectos adversos sobre la función cardíaca, evaluada por síntomas, tolerancia al ejercicio o fracción de eyección ventricular izquierda.

Retiro de beta bloqueantes:

La Amlodipina no es un betabloqueante, por lo tanto no protege de los riesgos de la interrupción abrupta de un betabloqueante, por lo que deberá hacerse reduciendo gradualmente la dosis.

Interacciones

Los datos in vitro en plasma humano indican que la Amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas plasmáticas de la digoxina, fenitofna, warfarina e indometacina. Estudios especiales indicaron que la coadministración de Amlodipina y digoxina no cambia los niveles plasmáticos ni el clearance de esta última en voluntarios sanos; la coadministración con cimetidina no altera la

Laura K. Espinoza
FARMACEUTICA M.N. 9832
CO-DIRECTORA TÉCNICA



farmacocinética de la Amlodipina ; y la coadministración con warfarina no altera el tiempo de protrombina.

En estudios clínicos se ha administrado satisfactoriamente Amlodipina con diuréticos, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, antiinflamatorios no esteroides, antibióticos, hipoglucemiantes orales, sildenafil, atorvastatin y ciclosporina.

Se recomienda no consumir pomelo ya que la biodisponibilidad de la Amlodipina puede incrementarse en ciertos pacientes y aumentar el efecto hipotensor.

La coadministración de Amlodipina con antiácidos que contienen aluminio o magnesio no afecta la farmacocinética de la Amlodipina.

La Amlodipina no posee efectos significativos sobre la farmacocinética del alcohol.

Inhibidores de la CYP3A4: se han observado elevación de los niveles plasmáticos de la Amlodipina en pacientes jóvenes a los que se les administró eritromicina y en pacientes ancianos a los que se les administró diltiazem. Inhibidores de la CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden incrementar los niveles plasmáticos de la Amlodipina.

La Amlodipina debe ser utilizada con precaución conjuntamente con inhibidores de la CYP3A4. No existen datos disponibles respecto a la interacción de inductores de la CYP3A4 con Amlodipina. La Amlodipina debe ser utilizada con precaución conjuntamente con inductores de la CYP3A4.

Uso en poblaciones especiales:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de Amlodipina en mujeres embarazadas. La Amlodipina debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial supera los posibles riesgos.

Estudios en ratas y conejos tratados con dosis superiores a 10mg/Kg/día (entre 8 y 23 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 10mg sobre la base mg/m²) no evidenciaron teratogenicidad o toxicidad embrionaria. Sin embargo disminuyó significativamente el tamaño de las crías (50%) y aumento significativamente (alrededor de 5 veces) la cantidad de muertes intrauterinas. La Amlodipina ha aumentado el periodo de gestación y la duración del trabajo de parto en ratas con estas dosis.

Lactancia:

Se desconoce si la Amlodipina se excreta por leche materna, por lo que se recomienda suspender la lactancia si se administra Amlodipina.

Uso en Pediatría:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Amlodipina en pacientes menores de 6 años.

Uso en Geriatría:

Si bien la información obtenida en estudios clínicos controlados para determinar si la respuesta a la Amlodipina de pacientes mayores de 65 años es diferente a la respuesta de individuos más jóvenes, es insuficiente, se recomienda que el tratamiento de pacientes ancianos debe iniciarse con dosis bajas, ya que poseen menor clearance plasmático de Amlodipina, con un aumento resultante del ABC de aproximadamente 40-60% (Ver Posología- Modo de administración).

Uso en insuficiencia hepática:

Debido a que la Amlodipina es extensamente metabolizada en el hígado, deberá administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. (Ver Posología- Modo de Administración).

Uso en insuficiencia renal:

La farmacocinética de la Amlodipina no es influenciada significativamente por el deterioro de la función renal, por lo que no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS

[Firma]
 LAURA A. SANCHEZ
 FARMACEUTICA M.N. 9932
 CO-DIRECTORA TECNICA

En general, el tratamiento con Amlodipina es bien tolerado. Las reacciones adversas descritas en estudios clínicos controlados con frecuencia menor al 10% a dosis de hasta 10 mg al día fueron edema, mareos, palpitaciones, cefaleas, fatiga, náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia. Los siguientes efectos adversos ocurrieron con frecuencia menor o igual al 1% y mayor al 0,1% de los pacientes en estudios clínicos controlados, o bajo condiciones de estudios abiertos o en experiencias de comercialización, donde la relación causal es incierta; y se mencionan para advertir al médico sobre una posible relación causal:

Sistema Cardiovascular: arritmias (incluida taquicardia ventricular y fibrilación auricular), bradicardia, dolor de pecho, hipotensión, isquemia periférica, síncope, taquicardia, mareo postural, hipotensión postural, vasculitis.

Sistema Nervioso Central y Periférico: hipoestesia, neuropatía periférica, parestesia, temblor, vértigo.

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

Generales: alergias, astenia, dolores de espalda, sofocos, malestar, rigidez, aumento de peso corporal, disminución de peso corporal.

Sistema Músculo Esquelético: artralgia, artrosis, calambres, mialgia.

Psiquiátricos: disfunción sexual, insomnio, nerviosismo, depresión, ansiedad, sueños anormales, despersonalización.

Sistema Respiratorio: disnea, epistaxis.

Piel y Apéndices: angioedema, eritema multiforme, prurito, rash, rash eritematoso, rash maculopapular.

Órganos de los Sentidos: visión anormal, conjuntivitis, diplopía, dolor ocular, tinnitus.

Sistema Urinario: trastornos de la micción, nocturia.

Sistema Nervioso Autónomo: sequedad de boca, hiperhidrosis.

Sistema Metabólico y Nutricional: hiperglucemia, sed.

Sistema Hematopoyético: leucopenia, púrpura, trombocitopenia.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de Amlodipina puede causar vasodilatación periférica excesiva provocando hipotensión y taquicardia refleja. La experiencia de sobredosis intencional en humanos es limitada.

Manejo de la sobredosis:

Si ocurre una sobredosis, debe instaurarse un monitoreo cardíaco y respiratorio activo. La evaluación frecuente de la presión arterial es fundamental.

Si se presentara hipotensión, deberá realizarse apoyo cardiovascular, incluyendo elevación de las extremidades y administración cuidadosa de líquidos. Si con estas medidas no se revierte la hipotensión, debe considerarse la administración de vasopresores como la fenilefrina teniendo en cuenta el volumen minuto y la diuresis.

Debido a que la Amlodipina posee una elevada capacidad de unión a proteínas plasmáticas, la diálisis no es efectiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

PRESENTACIÓN

AMLOPAW/ AMLODIPINA 5 y 10mg: Envases conteniendo 10, 14,20, 28, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos. Envases hospitalarios: 500 y 1000 comprimidos.

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

LAURA A. SHOTTLENER
FARMACEUTICA M.N. 9232

Laura A. Shottlender

1875



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Jorge Podolsky -Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 - Buenos Aires


LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TECNICA