



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2679

BUENOS AIRES, 17 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000357-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2679

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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2679

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 PELMEC CD y nombre/s genérico/s AMLODIPINO BESILATO ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 23/10/2015 16:30:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 18/04/2016 10:25:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 23/10/2015 16:30:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 23/10/2015 16:30:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/04/2016 10:25:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/04/2016 10:25:11 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

DISPOSICIÓN N° 2679



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000357-15-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

PELMEC CD

AMLODIPINA, 5 y 10 mg

Comprimidos dispersables

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **PELMEC CD** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es PELMEC CD y para qué se utiliza?

PELMEC CD es un medicamento que pertenece al grupo de los bloqueantes de los canales de calcio de tipo dihidropiridinas y está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial y para la falta de irrigación sanguínea al corazón producida por obstrucción de los vasos coronarios (angina estable) o causada por espasmos de las arterias coronarias del músculo cardíaco (angina vasoespástica).

Antes de tomar PELMEC CD

No tome PELMEC CD

Si tiene alergia a amlodipina, a las dihidropiridinas o a cualquiera de sus excipientes.

Tenga especial cuidado con PELMEC CD si

- padece insuficiencia hepática, ya que amlodipina debe ser utilizado con precaución y bajo control médico. Su médico le indicará la dosis recomendada;
- tiene una presión arterial muy baja;
- tiene un riego sanguíneo insuficiente a sus tejidos con síntomas como, por ejemplo, presión baja, pulso lento, latidos cardíacos muy rápidos, falla cardíaca grave (incluyendo Shock Cardiogénico);
- padece estrechamiento de la aorta (estenosis Aórtica);
- padece Insuficiencia cardíaca inestable especialmente después de un ataque cardíaco.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, plantas medicinales y productos naturales.

Informe a su Médico si utiliza cualquiera de los siguientes medicamentos:

-medicamentos que pueden disminuir la presión arterial (por ejemplo, Beta-bloqueantes, Inhibidores de la ECA, Alfa-1-bloqueantes y diuréticos). **PELMEC CD** puede aumentar los efectos de disminución de la presión arterial de estos medicamentos;

- diltiazem (medicamento para el corazón) ya que puede intensificar el efecto de la amlodipina;

- ketoconazol e itraconazol (medicamentos para las infecciones por hongos) ya que pueden intensificar el efecto de la amlodipina;

- inhibidores de proteinasas del VIH (medicamentos antivirales para tratar infecciones por VIH, por ejemplo, ritonavir) ya que pueden intensificar el efecto de la amlodipina;

- eritromicina (antibiótico) ya que pueden intensificar el efecto de la amlodipina;

- rifampicina (antibiótico) ya que puede reducir el efecto de la amlodipina;

- hierba De San Juan (*hypericum Perforatum*; planta medicinal para tratar la depresión) ya que puede reducir el efecto de la amlodipina.

Embarazo y lactancia

La seguridad de amlodipina durante el embarazo y la lactancia no se ha establecido, por lo que no se recomienda su uso.

¿Cómo tomar PELMEC CD?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento todos los días.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **PELMEC CD**. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a empeorar su enfermedad.

Tanto para el tratamiento de la hipertensión como de la angina, la dosis inicial habitual **PELMEC CD** es de 5 mg (un comprimido) una vez al día, que puede aumentarse hasta un máximo de 10 mg (dos comprimidos), según la respuesta individual del paciente. Solamente su médico es quien puede realizar modificaciones en la dosis y el control de las mismas.

PELMEC CD puede administrarse con otros medicamentos que se emplean también para el tratamiento de la hipertensión arterial y de la angina de pecho, y que su médico le haya prescrito.

Coloque el comprimido de **PELMEC CD** encima de la lengua, humedeciéndolo con la saliva. El mismo debe ser ingerido con saliva, sin masticar. También, puede ser ingerido con agua. **PELMEC CD** se desintegra en la boca, debe ser tragado con saliva o con agua ya que no es absorbido por la mucosa bucal. Los comprimidos deben ser ingeridos inmediatamente una vez retirados del blíster.

Si estima que la acción de **PELMEC CD** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en niños

La seguridad y eficacia ha sido estudiada en niños y niñas de 6-17 años de edad. La amlodipina no se ha estudiado en niños menores de 6 años de edad.

Uso en ancianos

La amlodipina es igualmente bien tolerada a dosis similares en pacientes mayores que en jóvenes.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se conocen efectos de amlodipina sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa.

Toma conjunta de PELMEC CD con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando **PELMEC CD** no deben consumir pomelo, ni jugo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo o su jugo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipina, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la presión sanguínea de **PELMEC CD**.

Si usted toma más PELMEC CD del que debiera

Si usted ha tomado más amlodipina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es una hipotensión marcada y, probablemente, prolongada.

Uso apropiado del medicamento PELMEC CD

Se olvidó de tomar PELMEC CD

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis en cuanto se acuerde y continúe el tratamiento como antes.

A tener en cuenta mientras toma PELMEC CD

Posibles efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **PELMEC CD** puede producir efectos adversos. Las reacciones adversas de amlodipina varían en intensidad de un individuo a otro y deben tenerse en cuenta, especialmente al inicio del tratamiento o al cambiar de medicación, siendo por regla general leves.

Acuda a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros 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, 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, 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 frecuentes. Si alguno de estos causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

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), sofocos.
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas).
- Hinchazón de tobillos (edema), cansancio.

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: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio.
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad.
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor.
- Alteraciones visuales, visión doble, zumbidos en los oídos.
- Disminución de la tensión arterial.
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis).

- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, sequedad de boca, vómitos (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, dolor, sensación de malestar.
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, calambres musculares, 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 (daño de los glóbulos rojos).

¿Cómo conservar PELMEC CD?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos dispersables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Caducidad

No tome **PELMEC CD** después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Sí Ud. toma dosis mayores de PELMEC CD de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



COSTANZO Ricardo Felipe
Co Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
Gerencia General



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO
PELMEC CD
AMLODIPINA (como Besilato) 5 y 10 mg
Comprimidos dispersables
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmulas

Cada comprimido dispersable x 5 mg contiene:

AMLODIPINA (como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Ludiflash	58,068 mg
	(Manitol) (52,261mg)
	(Crospovidona) (2,903mg)
	Polivinilacetato) (2,903mg)
Croscarmelosa Sódica	3,500 mg
Crospovidona	3,500 mg
Sucralosa	0,750 mg
Estearilfumarato de Sodio	2,250mg

Cada comprimido dispersable x 10 mg contiene:

AMLODIPINA (como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Ludiflash	116,136 mg
	(Manitol) (104,522 mg)
	(Crospovidona) (5,807 mg)
	Polivinilacetato) (5,807 mg)
Croscarmelosa Sódica	7,000 mg
Crospovidona	7,000 mg
Sucralosa	1,500 mg
Estearilfumarato de Sodio	4,500mg

Acción Terapéutica

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

Código ATC: C08CA01

Indicaciones

Hipertensión: **PELMEC CD** (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 **PELMEC CD**, 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: **PELMEC CD** 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. **PELMEC CD** puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmo/vasoconstricción **PELMEC CD** 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.

Acción Farmacológica

Propiedades farmacodinámicas

La amlodipina es inhibidora del flujo de los iones de calcio (bloqueante del canal lento o antagonista de los iones calcio) y del flujo transmembrana de los iones de calcio hacia el interior de la musculatura cardíaca y vascular lisa. El mecanismo de la acción antihipertensiva de la amlodipina se debe a un efecto relajante directo sobre la musculatura vascular lisa. El mecanismo exacto mediante el cual la amlodipina alivia la angina no se ha determinado completamente, pero reduce la carga isquémica total mediante las siguientes acciones:

1. La amlodipina dilata las arteriolas periféricas y, por lo tanto, reduce la resistencia periférica total (post-carga) en contra de la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca permanece estable, esta "descarga" del corazón reduce el consumo de energía miocárdica y el requerimiento de oxígeno.

2. El mecanismo de acción de la amlodipina, probablemente, involucra la dilatación de las arterias coronarias principales y las arteriolas coronarias, tanto en las regiones normales como en las de las arterias coronarias (angina de Prinzmetal o variante) y atenúa la vasoconstricción coronaria inducida por el cigarrillo.

En los pacientes con hipertensión, la dosificación de una vez al día, proporciona reducciones clínicamente significativas de la presión arterial, tanto en las posiciones supina como de pie durante las 24 horas. La hipotensión aguda no es una característica de la administración de amlodipina debido al comienzo de acción lento de la droga. En los pacientes con angina, la administración de amlodipina una vez por día, incrementa el tiempo total de ejercicio, el tiempo hasta la aparición de angina, y el tiempo anterior a la aparición de 1 mm en la depresión del segmento ST y decrece la frecuencia de ataques anginosos y el consumo de comprimidos de nitroglicerina. La amlodipina no ha sido asociada con ningún efecto metabólico adverso o cambios en los lípidos plasmáticos y es adecuada en pacientes con asma, diabetes mellitus y gota.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, la amlodipina es bien absorbida obteniéndose niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados *in vitro* han demostrado que aproximadamente el 97,5% de amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas. La absorción de la amlodipina no es afectada por la ingesta de comida.

Biotransformación / Eliminación

La vida media de eliminación terminal en plasma es de aproximadamente 35-50 horas y concuerda con la dosificación de una vez por día. Los niveles estables (*steady state*) en plasma se alcanzan después de 7 - 8 días de dosificación consecutiva. La amlodipina es extensamente metabolizada a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina.

Uso en Ancianos

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas pico de la amlodipina es similar en ancianos y sujetos jóvenes. En pacientes ancianos el clearance de la

amlodipina tiende a disminuir con un consecuente incremento en el área bajo la curva (AUC) y de la vida media de eliminación. Los incrementos en AUC y la vida media de eliminación en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva fueron como se esperaba para el grupo etario estudiado.

Uso en Niños

Sesenta y dos pacientes hipertensos de 6 a 17 años de edad recibieron dosis de amlodipina de 1,25 mg a 20 mg. El clearance y el volumen de distribución, ajustados en función del peso, fueron similares a los valores que se observan en los adultos.

Estudios clínicos

Uso en pacientes con Enfermedad Coronaria

Los efectos de la amlodipina sobre la morbilidad y mortalidad, la progresión de la aterosclerosis coronaria y la aterosclerosis carotídea fueron estudiadas en el estudio PREVENT (Prospective Randomized Evaluation of the Vascular Effects of Amloc Trial: estudio clínico de evaluación prospectiva randomizada de los efectos vasculares de la amlodipina). Este estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, incluyó 825 pacientes con enfermedad arterial coronaria definida por angiografía, que fueron seguidos durante tres años. La población incluyó pacientes con antecedentes de infarto de miocardio (45%) angioplastia transluminal coronaria (ATC) (42%) o antecedentes de angina (69%). La severidad de la enfermedad arterial coronaria estuvo entre: enfermedad de un vaso (45% de los pacientes) a enfermedad de más de tres vasos (21%). Se excluyó del estudio a los pacientes con hipertensión no controlada (Presión arterial diastólica > 95 mmHg). Los eventos cardiovasculares mayores fueron adjudicados en forma ciega por un comité de puntos finales. Aunque no hubo efectos demostrables sobre la progresión de las lesiones carotídeas. Se observó una reducción significativa (del 31%) en los pacientes tratados con amlodipina en el punto final combinado de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, ATC, cirugía de revascularización miocárdica (CRM), hospitalización por angina inestable y agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. En los pacientes tratados con amlodipina también se observó una reducción significativa (del 42%) en los procedimientos de revascularización (ATC y CRM). Se observaron menos hospitalizaciones (reducción del 33%) debidas a angina inestable en pacientes tratados con amlodipina que en el grupo que recibió placebo.

El estudio clínico CAMELOT (Comparación de Amlodipina versus Enalapril para Limitar las Ocurrencias de Trombosis) incluyó 1318 pacientes con enfermedad arterial

coronaria recientemente documentada por angiografía, sin enfermedad del tronco de la arteria coronaria izquierda y sin falla cardíaca o fracción de eyección < 40%. Los pacientes fueron randomizados a tratamiento doble ciego con amlodipina (5 - 10 mg una vez por día) o placebo, además del cuidado estándar con aspirina (89%), estatinas (83%), betabloqueantes (74%), nitroglicerina (50%), anticoagulantes (40%) y diuréticos (32%), pero se excluyeron otros bloqueantes de los canales de calcio. La duración promedio del seguimiento fue de 19 meses. El punto final primario compuesto fue el tiempo a la aparición de uno de los siguientes eventos: hospitalización por angina de pecho, revascularización coronaria, infarto de miocardio, muerte cardiovascular, paro cardíaco resucitado, hospitalización por falla cardíaca, accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio, o enfermedad vascular periférica. Los primeros eventos que ocurrieron con los grupos de amlodipina y placebo fueron de 110 (16,6%) y 151 (23,1%), respectivamente, con un *hazard ratio* de 0,691 (95% IC: 0,540-0,884, $p = 0,003$). El resultado de este estudio se debió en gran medida a la prevención de las hospitalizaciones por angina y a la prevención en procedimientos de revascularización (ver Tabla 1). En un subestudio angiográfico del CAMELOT ($n = 274$), no hubo diferencia significativa entre amlodipina y placebo sobre el cambio de volumen del ateroma en la arteria coronaria, de acuerdo con lo evaluado por ultrasonido intravascular.

Los resultados clínicos significativos del punto final primario compuesto se presentan en la Tabla 1. Los demás componentes del punto final primario, que incluyeron muerte cardiovascular, paro cardíaco resucitado, infarto de miocardio, hospitalización por falla cardíaca, accidente cerebrovascular/accidente isquémico transitorio, o enfermedad vascular periférica, no demostraron una diferencia significativa entre amlodipina y placebo.

Tabla 1. Incidencia de resultados clínicos significativos para CAMELOT

Resultados Clínicos	Amlodipina	Placebo	Reducción de riesgo
N (%)	(N = 663)	(N = 655)	(valor p)
Punto final primario compuesto CV	110 (166)	151 (23,1)	31% (0,003)
Hospitalización por	51	84	42

angina*	(7,7)	(12,8)	(0,002)
Revascularización coronaria*	78 (11,8)	103 (15,7)	27% (0,033)

*Total de pacientes con estos eventos

Uso en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca

Estudios hemodinámicos y ensayos clínicos controlados basados en el ejercicio en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase II-IV NYHA, han mostrado que la amlodipina no produce un deterioro clínico, evaluado mediante la tolerancia al ejercicio, la fracción de eyección ventricular izquierda y la sintomatología clínica (ver Precauciones y Advertencias).

Hipertensión arterial: la tasa de eficiencia en la hipertensión arterial esencial (más que "Descenso", se excluyen los casos no calificables) fue del 85,8% (467/544 casos). Por otra parte, se ha evidenciado una tasa de eficiencia de 80,0% (28/35 casos), en la hipertensión arterial complicada con disfunción renal y 88,9% (8/9 casos), en la hipertensión arterial grave. Trescientos cinco pacientes que evidenciaron presión arterial sistólica mayor a 140 mmHg luego de administrar 5 mg de amlodipina una vez al día durante 8 semanas, fueron divididos en dos grupos; y se administraron 10 mg o 5 mg de amlodipina por única vez al día durante 8 semanas siendo los valores promedios de modificación de la presión arterial sistólica desde la línea basal de: disminución 13,7 mmHg en el grupo de 10 mg, y disminución de 7,0 mmHg en el grupo de 5 mg, comprobándose una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos. Además, se realizó un estudio de administración por período prolongado de 10 mg de amlodipina por única vez al día como prueba continua durante un total de 52 semanas evidenciando un valor promedio de 15,6 mmHg de modificación de la presión arterial sistólica desde la línea basal.

Angina de pecho: la tasa de eficiencia en angina de pecho (más que "Mejoría", se excluyen los casos no calificables) fue del 74,0% (108/146 casos). La tasa de eficiencia según el tipo de enfermedad fue del 82,0% (73/89 casos), en la angina de pecho de esfuerzo y, 61,4% (35/57 casos), en la angina de pecho de esfuerzo y reposo.

Administración en ancianos: la tasa de eficiencia en ancianos (mayores de 70 años) al administrar comprimidos de amlodipina besilato fue del 86,5% (45/52 casos) en la hipertensión arterial y, del 82,8% (24/29 casos), en la angina de pecho. La tasa de

manifestación de efectos secundarios fue de 3,8% y alteraciones de análisis clínicos fue de 3,0%. Los principales efectos secundarios fueron los mareos y los cambios de valores de análisis clínicos fueron la elevación de AST (GOT), ALT (GPT), y fosfatasa alcalina entre otros.

Uso en pacientes pediátricos (6 a 17 años de edad): se randomizó a 268 pacientes hipertensos de 6 a 17 años de edad para recibir amlodipina 2,5 ó 5 mg una vez al día durante 4 semanas, en primer lugar, y luego se los volvió a randomizar para recibir nuevamente la misma dosis o el placebo durante otras 4 semanas. Los pacientes que recibieron 5 mg al término de las 8 semanas tuvieron una presión arterial inferior que los que en la segunda etapa fueron randomizados para recibir el placebo. Es difícil interpretar la magnitud del efecto del tratamiento, pero probablemente es menos de 5 mmHg sobre la sistólica con la dosis de 5 mg. Los eventos adversos fueron similares a los que se observan en los adultos.

Otros: la administración de amlodipina besilato durante 12 semanas en los pacientes con hipertensión arterial esencial y diabetes mellitus asociada no ha influido en el metabolismo glucídico.

Posología y Modo de Administración

La dosis usual inicial de **PELMEC CD** es de 5 mg una vez por día (tanto para la hipertensión arterial como para la angina de pecho). La dosis 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 los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes debió recibir la dosis de 10 mg (ver Propiedades farmacodinámicas - Uso en pacientes con Enfermedad Coronaria). En los estudios realizados no fue necesario un ajuste de la dosificación de amlodipina al administrar concomitantemente diuréticos tiazídicos, beta-bloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Forma de administración

Colocar el comprimido de **PELMEC CD** encima de la lengua, humedeciéndolo con la saliva. El mismo debe ser ingerido con saliva, sin masticar. También, puede ser ingerido con agua. **PELMEC CD** se desintegra en la boca, debe ser tragado con saliva o con agua ya que no es absorbido por la mucosa bucal. Los comprimidos deben ser ingeridos inmediatamente una vez retirados del blíster.

Uso en Ancianos

Se recomiendan regímenes de dosis normales. La amlodipina es igualmente bien tolerada a dosis similares en pacientes mayores que en pacientes más jóvenes. Dado que, en general, no es recomendable el descenso excesivo de la presión en ancianos, unido a que la concentración sanguínea es alta en los estudios farmacocinéticos de sujetos ancianos y comprobada la tendencia de prolongar la vida media de concentración sanguínea, se debe administrar con cuidado iniciando su administración desde dosis bajas (2,5 mg/día), observando el estado del paciente.

Uso en Niños

No ha sido determinada la seguridad en la administración en bebés con bajo peso al nacer, neonatos, lactantes e infantes menos de 6 años. Hay escasa experiencia clínica en su utilización. La dosis oral antihipertensiva efectiva en los pacientes pediátricos de 6-17 años es de 2,5 mg a 5 mg una vez al día. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en los pacientes pediátricos (ver Propiedades Farmacológicas).

Uso en Pacientes con Deterioro de la Función Hepática: ver Advertencias.

Uso en Insuficiencia Renal

La amlodipina puede ser usada en tales pacientes a dosis normales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipina no están correlacionados con el grado de deterioro renal. La amlodipina no es dializable.

Contraindicaciones

PELMEC CD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas (amlodipina es una dihidropiridina bloqueante de los canales de calcio), la amlodipina o a cualquier otro de sus componentes inertes.

Precauciones y Advertencias

Debido a la manifestación lenta del efecto de la amlodipina, no se puede esperar su efecto en cuadros de angina de pecho inestable que requieran tratamiento de emergencia.

Administrar cuidadosamente en los siguientes pacientes

- Pacientes con hipotensión arterial excesiva (existe riesgo de disminuir aún más la presión sanguínea).
- Pacientes con disfunción hepática. Debido a que la amlodipina se metaboliza principalmente en el hígado, en pacientes con disfunción hepática puede prolongar la vida media de concentración sanguínea e incrementar el área bajo la curva (AUC) de

concentración sanguínea-tiempo. Existe la posibilidad de elevar la tasa de presentación de efectos colaterales con la administración de altas dosis (10 mg); en caso de aumentar la dosis, administrar con cuidado.

- Ancianos (ver Dosificación, Uso en Ancianos).
- Pacientes con trastorno severo de la función renal. Generalmente, en pacientes con disfunción renal, la disminución de la presión puede acompañarse con descenso de la función renal.

Cuidados básicos principales

Debido a que pueden presentarse mareos originados del efecto hipotensor, se debe tener precaución en los casos de trabajos en alturas o en el manejo de maquinarias que se asocian a riesgos, como la conducción de automóviles. Debido a que la amlodipina posee una vida media de concentración sanguínea prolongada, se puede constatar el efecto hipotensor lento luego de suspender su administración; en caso de utilizar otros medicamentos hipotensores luego de suspender el presente fármaco, deben administrarse con cuidado prestando atención a la dosis junto con los intervalos de administración y observando el estado del paciente.

Otras precauciones

Ya que la vasodilatación inducida por amlodipina es gradual al comienzo, raramente se ha informado hipotensión aguda luego de la administración oral de amlodipina. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar amlodipina, como con cualquier otro vasodilatador periférico, particularmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

Uso en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva

En general, los bloqueantes de los canales de calcio deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca. Un estudio controlado con placebo (PRAISE), diseñado para evaluar pacientes con insuficiencia cardíaca Clase III-IV NYHA a los cuales se administraron digoxina, diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ha demostrado que la amlodipina no causa un aumento en el riesgo de mortalidad o de mortalidad o morbilidad combinadas en pacientes con insuficiencia cardíaca. En un estudio prolongado de seguimiento, controlado con placebo (PRAISE-2) de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase III-IV NYHA sin síntomas clínicos o hallazgos objetivos que sugirieran una enfermedad isquémica subyacente, en dosis estables de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, digitálicos y diuréticos, la amlodipina no tuvo efecto sobre la mortalidad total o cardiovascular. En la misma población se asoció a la amlodipina con más

informes de edema pulmonar, a pesar de no haber diferencia significativa en la incidencia de agravamiento de la insuficiencia cardíaca comparada con el placebo.

Mayor Riesgo de Angina y/o Infarto de miocardio

Raramente algunos pacientes, particularmente aquellos con enfermedad arterial coronaria obstructiva severa, han desarrollado frecuencia aumentada documentada, duración y/o severidad de la angina o el infarto de miocardio al comenzar la terapia con bloqueantes de los canales de calcio o al aumentar la dosis. Se desconoce el mecanismo de este efecto.

Uso en pacientes con deterioro de la función hepática

Como con todos los antagonistas de los canales de calcio, la vida media de la amlodipina está prolongada en los pacientes con deterioro de la función hepática y no se han establecido aún las dosis recomendadas. Por lo tanto, esta droga debe ser administrada con cautela en estos pacientes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de tratamiento

La amlodipina ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales. Datos *in vitro* de estudios con plasma humano indican que la amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina).

- Simvastatina: la coadministración de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina con 80 mg de simvastatina causó un aumento del 77% en la exposición a simvastatina en comparación con simvastatina sola. Controlar la dosis de simvastatina en pacientes tratados con 20 mg diarios de amlodipina.

-Jugo de pomelo: la coadministración de 240 ml de jugo de pomelo con una dosis oral única de 10 mg de amlodipina, en 20 voluntarios sanos, no tuvo efecto significativo sobre la farmacocinética de amlodipina. El estudio no permitió investigar los efectos del polimorfismo genético de CYP3A4, la principal enzima responsable del metabolismo de amlodipina, por lo tanto la administración de amlodipina con pomelo o jugo de pomelo no está recomendada dado que la biodisponibilidad puede aumentar en algunos pacientes provocando un aumento del efecto de disminución de la presión sanguínea.

-Inhibidores CYP3A4: la coadministración de una dosis de 180 mg diarios de diltiazem con 5 mg de amlodipina en pacientes ancianos hipertensos (69 a 87 años de edad), dio como resultado un aumento del 57% en la exposición sistémica de amlodipina. La coadministración de eritromicina en voluntarios sanos (18 a 43 años de edad), no modificó significativamente la exposición sistémica de amlodipina (22% de aumento en el AUC). A pesar de que la relevancia clínica de estos hallazgos es incierta, las variaciones farmacocinéticas pueden ser más pronunciadas en pacientes ancianos. Los potentes inhibidores de CYP3A4 (p. ej., ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden aumentar la concentración plasmática de amlodipina en un mayor grado que el diltiazem. Amlodipina debe ser utilizada con precaución cuando se coadministra con inhibidores de CYP3A4.

- Inductores CYP3A4: no hay información disponible sobre los efectos cuantitativos de los inductores de CYP3A4 con amlodipina. La presión sanguínea se debe monitorear cuidadosamente cuando la amlodipina es coadministrada con inductores de la CYP3A4.

Estudios especiales: efecto de otros agentes sobre la amlodipina

- Cimetidina: la coadministración de cimetidina con amlodipina no alteró la farmacocinética de la amlodipina.
- Aluminio/Magnesio (antiácido): la coadministración de un antiácido con aluminio/magnesio con una dosis única de amlodipina no tuvo efecto significativo sobre la farmacocinética de la amlodipina.
- Sildenafil: una dosis única de sildenafil en individuos con hipertensión esencial no tuvo efecto alguno sobre los parámetros farmacocinéticos de la amlodipina. Cuando la amlodipina y el sildenafil fueron usados en combinación, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

Estudios Especiales: efecto de la amlodipina sobre otros agentes

- Atorvastatina: la coadministración de dosis múltiples de 10 mg de amlodipina con 80 mg de atorvastatina no causaron un cambio significativo en los parámetros farmacocinéticos del estado estable de la atorvastatina.
- Digoxina: la coadministración de amlodipina con digoxina no cambió los niveles séricos de digoxina o el clearance renal de digoxina en voluntarios normales.
- Etanol (alcohol): dosis únicas o múltiples de 10 mg de amlodipina no tuvieron efecto significativo sobre la farmacocinética del etanol.

- Warfarina: la coadministración de amlodipina con warfarina no alteró el tiempo de protrombina en respuesta a la warfarina.
- Ciclosporina: estudios farmacocinéticos con ciclosporina han demostrado que la amlodipina no altera significativamente los parámetros farmacocinéticos de la ciclosporina.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio: ninguna conocida.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Las ratas y los ratones tratados con amlodipina maleato en la dieta durante un máximo de dos años, a concentraciones calculadas para brindar niveles de dosis diarias de 0,5, 1,25 y 2,5 mg/kg/día de amlodipina, no presentaron evidencias de efectos carcinogénicos del fármaco. En los ratones, la dosis más alta, en base a mg/m², fue similar a la máxima dosis humana recomendada de 10 mg de amlodipina/día. En las ratas, la máxima dosis, en base a mg/m², fue aproximadamente el doble de la máxima dosis humana recomendada. Los estudios de mutagénesis realizados con amlodipina maleato no revelaron efectos relacionados con el fármaco a nivel genético o cromosómico. No se observaron efectos sobre la fertilidad de las ratas que recibieron amlodipina maleato por vía oral (los machos durante 64 días y las hembras durante 14 días previos al apareamiento) en dosis de hasta 10 mg de amlodipina/kg/día (8 veces la máxima dosis humana recomendada de 10 mg/día en base a mg/m²).

Embarazo y Lactancia

No se ha determinado la inocuidad de la amlodipina en el embarazo o la lactancia en humanos. En los estudios reproductivos llevados a cabo en animales, la amlodipina no ha demostrado toxicidad, excepto una demora en el inicio del parto y prolongar el trabajo de parto en las ratas a niveles de dosis que fueron 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. De acuerdo con estos resultados, el uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto. No se sabe si la amlodipina se excreta en la leche humana. En ausencia de esta información, se recomienda que se suspenda la lactancia mientras se administra amlodipina.

Reacciones Adversas

La amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron:

- *Desórdenes del Sistema Nervioso:* dolor de cabeza, mareos, somnolencia.
- *Desórdenes cardíacos:* palpitaciones.
- *Desórdenes vasculares:* rubor.
- *Desórdenes gastrointestinales:* dolor abdominal, náuseas.
- *Cuerpo en general y desórdenes en el sitio de administración:* edema, fatiga.

En estos estudios clínicos no se han observado ningún patrón de anomalías en pruebas de laboratorio, relacionadas a la amlodipina, que sean clínicamente significativas.

Efectos adversos menos comúnmente observados tras la comercialización del medicamento incluyeron

- *Desórdenes sanguíneos y linfáticos:* leucopenia, trombocitopenia.
- *Desórdenes metabólicos y nutricionales:* hiperglicemia.
- *Desórdenes psiquiátricos:* insomnio, alteraciones del humor.
- *Desórdenes del Sistema Nervioso:* hipertensión, hipoestesia/parestesia, neuropatía periférica, síncope, disgeusia, temblor.
- *Desórdenes de la visión:* trastornos visuales.
- *Desórdenes auditivos y del laberinto:* tinnitus.
- *Desórdenes vasculares:* hipotensión, vasculitis.
- *Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos:* tos, disnea, rinitis.
- *Desórdenes gastrointestinales:* cambios en el hábito intestinal, boca seca, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos.
- *Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo:* alopecia, hiperhidrosis, púrpura, decoloración de la piel, urticaria.
- *Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo:* artralgia, dolor de espalda, espasmos musculares, mialgia.
- *Desórdenes urinarios y renales:* polaquiuria, desórdenes miccionales, nocturia.
- *Desórdenes del sistema reproductivo y mamario:* ginecomastia, disfunción eréctil.
- *Cuerpo en general y desórdenes en el sitio de administración:* astenia, malestar, dolor.
- *Complementarios:* aumento/disminución de peso.

Raramente el evento reportado fue la reacción alérgica, incluyendo prurito, rash, angioedema y eritema multiforme.

También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados con la utilización de la amlodipina, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal. Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Pacientes pediátricos (6-17 años de edad)

La amlodipina es bien tolerada por los niños. Los eventos adversos fueron similares a los que se observaron en los adultos. En un estudio realizado con 268 niños, los eventos adversos que se informaron con mayor frecuencia fueron cefalea, astenia, mareos, dolor abdominal, vasodilatación y epistaxis. La mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados. Se registraron eventos adversos (predominantemente cefalea) en el 7,2% de los pacientes tratados con amlodipina 2,5 mg, en el 4,5% de los tratados con amlodipina 5 mg y en el 4,6% de los pacientes que recibieron el placebo. La causa más común de retiro del estudio fue la hipertensión no controlada. No se registraron retiros del estudio a causa de anomalías de laboratorio. No hubo alteraciones significativas de la frecuencia cardíaca.

Sobredosificación

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de la droga puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha reportado marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica e inclusive también shock de evolución fatal. La administración de carbón activado a voluntarios sanos en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir la absorción de amlodipina. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio. La

diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que la amlodipina posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Oportativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos dispersables, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

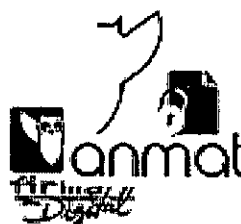
Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PELMEC CD

AMLODIPINA (como Besilato) 5 mg

Comprimidos dispersables

Lote N°

Vencimiento:



COSTANZO Ricardo Felipe
Co Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
Gerencia General



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

PELMEC CD

AMLODIPINA (como Besilato) 10 mg

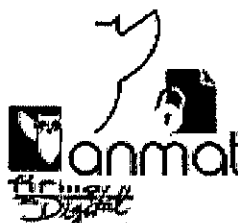
Comprimidos dispersables

Lote N°

Vencimiento



COSTANZO Ricardo Felipe
Co Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
Gerencia General



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO
PELMEC CD
AMLODIPINA (como Besilato), 5 mg
Comprimidos dispersables
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos dispersables.

Fórmula

Cada comprimido dispersable contiene:

AMLODIPINA (como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Ludiflash	58,068 mg
	(Manitol) (52,261mg)
	(Crospovidona) (2,903mg)
	Polivinilacetato) (2,903mg)
Croscarmelosa Sódica	3,500 mg
Crospovidona	3,500 mg
Sucralosa	0,750 mg
Estearilfumarato de Sodio	2,250mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60, 500 y 1000 c

últimos par Hospitalario Exclusivo.

Lote N°

Vencimiento:


SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082


anmat

CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

persables, siendo los dos

PROYECTO DE RÓTULO
PELMEC CD
AMLODIPINA (como Besilato), 10 mg
Comprimidos dispersables
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos dispersables.

Fórmula

Cada comprimido dispersable contiene:

AMLODIPINA (como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Ludiflash	116,136 mg
	(Manitol) (104,522 mg)
	(Crospovidona) (5,807 mg)
	Polivinilacetato) (5,807 mg)
Croscarmelosa Sódica	7,000 mg
Crospovidona	7,000 mg
Sucralosa	1,500 mg
Estearilfumarato de Sodio	4,500mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 30, 60, 500 y 1000 c
últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

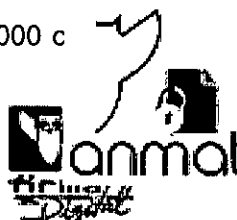
Lote N°

Vencimiento



firma Digital

SANTARELLI Alejandro
Co-Director Técnico
Laboratorios Casasco SAIC
30501596082



CARAMÉS Adriana Claudia
APODERADA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
30-50159608-2

CHIALE Carlos Alberto
Recibido en el día 19 de los dos

20 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 2679

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

CERTIFICADO N° 58326

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000357-15-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
AMLODIPINO BESILATO 6,932 mg COMO AMLODIPINO 5 mg - COMPRIMIDO DISPERSABLE	645797
AMLODIPINO BESILATO 13,864 mg COMO AMLODIPINO 10 mg - COMPRIMIDO DISPERSABLE	645800



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 17 DE MARZO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 2679

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58326

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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PELMEC CD

Nombre Genérico (IFA/s): AMLODIPINO BESILATO

Concentración: 13,864 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DISPERSABLE

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
(C1087AAT), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

AMLODIPINO BESILATO 13,864 mg COMO AMLODIPINO 10 mg

Excipiente (s)

ACETATO DE POLIVINILO 5,807 mg
MANITOL 104,522 mg
CROSPVIDONA 12,807 mg
CROSCARMELOSA SODICA 7 mg
SUCRALOSA 1,5 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4,5 mg

Expresión del IFA en materia prima:

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ENVASES CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Presentaciones: 10, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

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

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: BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: PELMEC CD (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 PELMEC CD, 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: PELMEC CD 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. PELMEC CD puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmo/vasoconstricción PELMEC CD 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:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PELMEC CD

Nombre Genérico (IFA/s): AMLODIPINO BESILATO

Concentración: 6,932 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DISPERSABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

AMLODIPINO BESILATO 6,932 mg COMO AMLODIPINO 5 mg

Excipiente (s)

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

MANITOL 52,261 mg
ACETATO DE POLIVINILO 2,903 mg
CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg
CROSPVIDONA 6,403 mg
SUCRALOSA 0,75 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,25 mg

Expresión del IFA en materia prima:

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Presentaciones: 10, 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

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
(C1087AA1), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08CA01

Acción terapéutica: BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión: PELMEC CD (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 PELMEC CD, 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: PELMEC CD 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. PELMEC CD puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmo/vasoconstricción PELMEC CD 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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/16	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000357-15-3



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

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