



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2825

BUENOS AIRES, 21 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000448-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER SRL 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° 2825

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:

## DISPOSICIÓN N° 2825



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER SRL 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 AMLOC T y nombre/s genérico/s TELMISARTAN - AMLODIPINO , 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\_VERSION03.PDF / 0 - 02/01/2017 15:26:14, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 02/01/2017 15:26:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 05/12/2015 01:08:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 05/12/2015 01:08:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 05/12/2015 01:08:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 03/11/2016 12:46:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 03/11/2016 12:46:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 03/11/2016 12:46:21 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2825

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y del 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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000448-15-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**AMLOC T**

**AMLODIPINA/TELMISARTAN**

**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no se mencionan en este prospecto.

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

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de Amloc T 5/40 contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg, Telmisartán 40 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 3,4 mg, Povidona 12 mg, Almidón glicolato de sodio 13 mg, Celulosa microcristalina PH 101 138,6 mg, Celulosa microcristalina PH 102 132,56 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 12,5 mg.

Cada comprimido recubierto de Amloc T 5/80 contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg, Telmisartán 80 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 6,8 mg, Povidona 24 mg, Almidón glicolato de sodio 26 mg, Celulosa microcristalina PH 101 277,2 mg, Celulosa microcristalina PH 102 272,06 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 24,45 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,55 mg.

Cada comprimido recubierto de Amloc T 10/80 contiene:

Amlodipina (como besilato) 10 mg, Telmisartán 80 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 6,8 mg, Povidona 24 mg, Almidón glicolato de sodio 26 mg, Celulosa microcristalina PH 101 277,2 mg, Celulosa microcristalina PH 102 265,12 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 23,9 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 1,19 mg.

### **QUÉ ES AMLOC T Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Los comprimidos de Amloc T contienen dos principios activos, telmisartán y amlodipina. Ambos principios activos ayudan a controlar la presión arterial elevada:

- Telmisartán pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una sustancia producida en su organismo que provoca que sus vasos sanguíneos se estrechen, aumentando por tanto su presión arterial. Telmisartán bloquea el efecto de la angiotensina II, de modo que se relajan los vasos sanguíneos y se reduce su presión arterial.
- Amlodipina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio. Amlodipina impide que el calcio pase a la pared de sus vasos sanguíneos evitando que sus vasos sanguíneos estén rígidos.

Esto quiere decir que ambos principios activos trabajan conjuntamente para evitar que sus vasos sanguíneos estén rígidos. Como resultado, los vasos sanguíneos se relajan y la presión arterial disminuye.

Amloc T se utiliza para el tratamiento de la presión arterial elevada:

- en pacientes adultos cuya presión arterial no está suficientemente controlada con amlodipina o telmisartán como monoterapia

- en pacientes adultos que ya reciben telmisartán y amlodipina en comprimidos separados y que por comodidad desean tomar en su lugar las mismas dosis en un solo comprimido.

La presión arterial elevada, si no se trata, puede dañar los vasos sanguíneos de diversos órganos, lo cual en ocasiones puede provocar un ataque al corazón, fallo del corazón o del riñón, ictus o ceguera. Habitualmente no hay síntomas de presión arterial elevada antes de que el daño ocurra. Por lo tanto, es importante controlar de forma periódica la presión arterial para comprobar que se encuentra dentro del rango normal.

### **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AMLOC T**

No tome AMLOC T si:

- si es alérgico a telmisartán o amlodipina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si es alérgico a otros medicamentos del tipo dihidropiridina (un tipo de antagonistas del calcio).
- si está embarazada de más de 3 meses. (En cualquier caso, es mejor evitar tomar Amloc T también al inicio de su embarazo - ver sección "Advertencias y precauciones" y "Embarazo").
- si está en período de lactancia
- si tiene problemas graves en el hígado u obstrucción biliar (problemas de drenaje de la bilis desde el hígado y la vesícula biliar).
- si sufre de presión arterial grave.
- si sufre de gasto cardíaco bajo (cantidad de sangre bombeada por su corazón en un período de tiempo) debido a un problema de corazón serio.
- si tiene falla del corazón luego de haber tenido un infarto de corazón.
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren.

Si cualquiera de lo anteriormente mencionado le ocurre, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de tomar Amloc T.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico si padece o ha padecido alguno de los siguientes trastornos o enfermedades:

- Enfermedad o trasplante de riñón.
- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de uno o ambos riñones (estenosis de la arteria renal).
- Enfermedad del hígado.
- Problemas de corazón.
- Niveles elevados de aldosterona (que conducen a retención de agua y sal en el cuerpo junto con desequilibrio de varios minerales de la sangre).
- Presión arterial baja (hipotensión), que puede presentarse si está usted deshidratado (pérdida excesiva de agua corporal) o padece deficiencia de sales debido a un tratamiento con diuréticos, dieta baja en sodio, diarrea o vómitos.
- Niveles elevados de potasio en la sangre.
- Diabetes (azúcar alta en la sangre).
- Estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica).
- Dolor de pecho asociado al corazón en reposo o con esfuerzo mínimo (angina de pecho inestable).
- Después de un ataque al corazón ocurrido en las últimas cuatro semanas.

En caso de cirugía o anestesia usted debe comunicar a su doctor que está tomando Amloc T.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Amloc T en niños y adolescentes hasta 18 años.

### **Uso de AMLOC T con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Su médico puede necesitar cambiar la dosis de esos otros medicamentos o tomar otras precauciones. En algunos casos, es posible que deba interrumpir el uso de alguno de estos medicamentos, o ajustar su dosis especialmente si está utilizando junto con Amloc T alguno de los medicamentos indicados a continuación:

- Medicamentos que contienen litio para el tratamiento de algunos tipos de depresión.

- Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre tales como sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio (determinados diuréticos).
- Antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA).
- AINEs (antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. ácido acetilsalicílico o ibuprofeno), heparina, inmunosupresores (p. ej. ciclosporina o tacrolimus) y el antibiótico trimetoprima, medicamentos para bajar el colesterol (p. ej. simvastatina), medicamentos para la disfunción eréctil (sildenafil).
- Rifampicina, hipérico.
- Medicamentos usados para el VIH/SIDA (p. ej. ritonavir) o para el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej. ketoconazol).
- Eritromicina (antibiótico).
- Diltiazem (medicamento para el corazón).

Al igual que otros medicamentos que disminuyen la presión arterial, el efecto de Amloc T puede disminuirse al utilizar AINEs (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, p. ej. ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) o corticosteroides.

Amloc T puede aumentar la capacidad de otros medicamentos para disminuir la presión arterial o de medicamentos que potencialmente pueden disminuir la presión arterial (p. ej. baclofeno, amifostina, neurolépticos o antidepresivos). Además, la disminución en la presión arterial puede verse agravada por el alcohol. Usted puede notar este efecto como mareo al incorporarse.

#### **Toma de Amloc T con alimentos y bebidas**

No debe consumir pomelo ni jugo de pomelo cuando tome Amloc T. Esto se debe al hecho de que el pomelo y el jugo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del principio activo amlodipina en algunos pacientes y pueden aumentar el efecto de disminución de la presión arterial de Amloc T.

#### **Embarazo**

Debe informar a su médico si está embarazada, si sospecha que pudiera estarlo o si planea quedarse embarazada. Por lo general, su médico le aconsejará que deje de tomar Amloc T antes de quedarse embarazada o tan pronto como se quede embarazada, y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de Amloc T. No se recomienda utilizar Amloc T al inicio del embarazo y en ningún caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

#### **Lactancia**

Informe a su médico si va a iniciar o está en período de lactancia. No se recomienda administrar Amloc T a mujeres durante este período y su médico puede decidir administrarle un tratamiento que sea más adecuado si quiere dar el pecho, especialmente a recién nacidos o prematuros. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **Conducción y manejo de máquinas**

Algunos pacientes pueden sentir efectos adversos como desvanecimiento, sensación de sueño, mareo o una sensación de vértigo al tratarse de la presión arterial elevada. Si alguno de estos efectos ocurre, no debe conducir ni usar maquinaria.

#### **CÓMO TOMAR AMLOC T**

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

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Intente tomar un comprimido cada día a la misma hora. Extraiga su comprimido de Amloc T del blister justo antes de tomárselo.

Puede tomar Amloc T con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse con un poco de agua u otra bebida no alcohólica.

Si su hígado no funciona correctamente, la dosis habitual no debe superar un comprimido de 40 mg/5 mg o un comprimido de 40 mg/10 mg una vez al día.

#### **En caso de tomar más AMLOC T del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o acérquese al hospital más cercano. Lleve el envase del medicamento a su médico, aunque no queden comprimidos. Puede ser que usted experimente una bajada de la presión arterial y latidos rápidos del corazón. También

se han comunicado casos de ritmo del corazón lento, mareo, disminución de la función del riñón incluyendo falla renal, presión arterial baja marcada y prolongada incluyendo shock y muerte.

#### **Si olvidó tomar Amloc T**

Si olvida tomar el medicamento, tome el comprimido tan pronto como lo recuerde y continúe como antes. Si no toma su comprimido un día, tome su dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Amloc T**

Es importante que usted tome Amloc T todos los días hasta que su médico le indique lo contrario. Si usted tiene la impresión de que el efecto de Amloc T es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

#### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

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

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves y requieren de atención médica inmediata:**

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, debe visitar a su médico inmediatamente:

Sepsis (frecuentemente llamada "infección de la sangre", es una infección grave que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo), hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema); estos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) pero son extremadamente graves y los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y visitar a su médico inmediatamente. Si estos efectos adversos no son tratados, pueden ser fatales. Se ha observado un aumento de la incidencia de sepsis con telmisartán solo; sin embargo, no se puede descartar para Amloc T.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Mareo, hinchazón de los tobillos (edema).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Sensación de sueño, migraña, dolor de cabeza, sensación de hormigueo o adormecimiento de las manos o pies, sensación de vértigo, ritmo del corazón lento, palpitaciones (conciencia de su latido del corazón), presión arterial baja (hipotensión), mareo al levantarse (hipotensión ortostática), rubor, tos, dolor de estómago (dolor abdominal), diarrea, náusea, picazón (prurito), dolor de las articulaciones, espasmos de los músculos, incapacidad de tener una erección, debilidad, dolor de pecho, cansancio, hinchazón (edema), aumento de los niveles de las enzimas hepáticas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Infección de la vejiga urinaria, sensación de tristeza (depresión), ansiedad, dificultad para dormirse, aturdimiento, daño de los nervios de las manos o los pies, sensación del tacto disminuida, alteraciones del gusto, temblores, vómitos, encías engrosadas, molestias del abdomen, sequedad de boca, eccema (una alteración de la piel), enrojecimiento de la piel, dolor de piernas, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, malestar, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre.

Los siguientes efectos adversos se han observado con los componentes telmisartán o amlodipina y pueden ocurrir también con Amloc T:

#### **Telmisartán**

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman solo telmisartán:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio superior (p. ej. dolor de garganta, sinusitis, resfriado común), deficiencia de células rojas de la sangre (anemia), niveles de potasio en sangre elevados, falta de aliento, hinchazón, aumento de la sudoración, daño del riñón incluyendo una repentina imposibilidad del riñón para funcionar, niveles de creatinina elevados.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Aumento de ciertas células blancas de la sangre (eosinofilia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej. exantema, picazón (prurito), dificultades para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o presión arterial baja), niveles bajos de azúcar en sangre (en pacientes diabéticos), alteraciones de la visión, ritmo del corazón rápido, malestar de estómago, función del hígado alterada\*, urticaria, exantema medicamentoso, inflamación de los tendones, enfermedad pseudogripal (por ejemplo dolor muscular, malestar general), disminución de la hemoglobina (una proteína de la sangre), aumento de los niveles de creatinina fosfoquinasa en sangre.

\* La mayoría de casos de función hepática anormal y trastorno hepático procedentes de la experiencia postcomercialización con telmisartán se dieron en pacientes japoneses. Los pacientes japoneses son más propensos a experimentar este efecto adverso.

#### *Amlodipina*

Se han descrito adicionalmente los siguientes efectos adversos en pacientes que toman solo amlodipina:

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Cambios de humor, alteraciones de la visión, pitidos en el oído, falta de aliento, estornudos, cambios en los hábitos intestinales, pérdida de pelo, moretones poco habituales y sangrado (daño en las células rojas de la sangre), decoloración de la piel, aumento de la sudoración, dificultad al orinar, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, engrandecimiento de los senos en hombres, dolor, aumento de peso, disminución de peso.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Confusión.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Disminución del número de células blancas de la sangre (leucopenia), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reacción alérgica (p. ej. exantema, picazón (prurito), dificultades para respirar, sibilancias, hinchazón de la cara o presión arterial baja), exceso de azúcar en sangre, tics incontrolables o movimientos bruscos, ataque al corazón, latido del corazón irregular, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas, inflamación de la capa mucosa del estómago (gastritis), inflamación del hígado, ictericia, aumento de los niveles de enzimas hepáticas acompañado de ictericia, hinchazón rápida de la piel y la mucosa (angioedema), reacciones graves de la piel, urticaria, reacciones alérgicas graves con erupciones con ampollas en la piel y en las membranas mucosas (dermatitis exfoliativa, síndrome Stevens-Johnson), aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

**Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no se encuentren mencionados en este prospecto.**

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No hay experiencia de sobredosificación con Amloc T.

Las manifestaciones más destacables de una sobredosis de telmisartán fueron aumento de los latidos del corazón, también ha ocurrido disminución de los latidos del corazón.

En caso de disminución de la presión arterial sintomática, debe instaurarse un tratamiento de soporte. El telmisartán no se elimina por hemodiálisis.

La sobredosificación con amlodipina también puede resultar en aumento de los latidos del corazón. Puede ocurrir una marcada disminución de la presión arterial probablemente prolongadas hasta inclusive un shock con resultado fatal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

#### **PRESENTACIONES**

AMLOC T se presenta en envases que contienen 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar en lugar seco, a temperatura no mayor a 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°...

Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.  
Directora Técnica: Farmacéutica Sandra B. Maza.

Fecha de la última revisión: .../.../...  
LPD: 6/Sep/2013

Para mayor información respecto del producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

  
anmat  
Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Gerencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**AMLOC T**

**AMLODIPINA/TELMISARTAN**

**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto de Amloc T 5/40 contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg, Telmisartán 40 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 3,4 mg, Povidona 12 mg, Almidón glicolato de sodio 13 mg, Celulosa microcristalina PH 101 138,6 mg, Celulosa microcristalina PH 102 132,56 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 12,5 mg.

Cada comprimido recubierto de Amloc T 5/80 contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg, Telmisartán 80 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 6,8 mg, Povidona 24 mg, Almidón glicolato de sodio 26 mg, Celulosa microcristalina PH 101 277,2 mg, Celulosa microcristalina PH 102 272,06 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 24,45 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,55 mg.

Cada comprimido recubierto de Amloc T 10/80 contiene:

Amlodipina (como besilato) 10 mg, Telmisartán 80 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 6,8 mg, Povidona 24 mg, Almidón glicolato de sodio 26 mg, Celulosa microcristalina PH 101 277,2 mg, Celulosa microcristalina PH 102 265,12 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 23,9 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 1,19 mg.

**ACCION TERAPÉUTICA**

Antihipertensivo. Código ATC: C09DB04.

**INDICACIONES**

Tratamiento de la hipertensión esencial.

Terapia de reemplazo

Los pacientes que reciben telmisartán y amlodipina en comprimidos por separado pueden en cambio recibir Amloc T que contiene las mismas dosis componentes.

Terapia adicional

Amloc T está indicado en pacientes cuya presión sanguínea no está adecuadamente controlada con monoterapia de telmisartán o amlodipina.

Terapia inicial

LLD\_Arg\_06Sep2013\_v1.0

También puede utilizarse Amloc T como terapia inicial en pacientes que posiblemente necesiten drogas múltiples para alcanzar los límites deseados de presión sanguínea. La elección de Amloc T como terapia inicial para hipertensión debería basarse en los potenciales beneficios y riesgos.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Mecanismo de Acción

Grupo farmacoterapéutico: antagonistas de la angiotensina II, simple (telmisartán), combinaciones con derivados de dihidropiridina (amlodipina).

Amloc T combina dos compuestos antihipertensivos con mecanismos complementarios para controlar la presión sanguínea en pacientes con hipertensión esencial: un antagonista de los receptores de la angiotensina II, telmisartán, y un bloqueador de los canales de calcio dihidropiridínico, amlodipina.

La combinación de estas sustancias posee un efecto antihipertensivo adicional, reduciendo la presión sanguínea en un grado mayor que el de sus componentes en forma individual.

Amloc T una vez al día produce reducciones efectivas y consistentes de la presión sanguínea en un rango de dosificación terapéutica de 24 horas.

### Telmisartán

Telmisartán es un antagonista oralmente efectivo y específico (tipo AT1) de los receptores de la angiotensina II. Telmisartán desplaza a la angiotensina II con muy alta afinidad desde su lugar de unión al subtipo de los receptores AT1, responsable de las conocidas acciones de la angiotensina II. Telmisartán tiene actividad agonista parcial en el receptor AT1. Telmisartán se une selectivamente al receptor AT1. La unión es de larga duración.

Telmisartán no muestra afinidad con otros receptores, incluyendo AT2 y otros receptores AT menos caracterizados. Se desconoce el papel funcional de estos receptores, el efecto de su posible sobreestimulación a causa de angiotensina II, cuyos niveles aumentaron con telmisartán. Telmisartán disminuye los niveles de aldosterona en plasma. Telmisartán no inhibe la renina plasmática humana ni bloquea los canales iónicos. Telmisartán no inhibe la angiotensina que convierte la enzima (kininasa II), la enzima que también degrada la bradikinina. Por lo tanto, no se espera potenciar los efectos adversos de la bradikinina.

Una dosis de 80 mg de telmisartán administrada a voluntarios sanos inhibe casi completamente el aumento de la presión sanguínea evocado por la angiotensina II. El efecto inhibitorio se mantiene por 24 horas y es aún mensurable hasta 48 horas.

Después de la primera dosis de telmisartán, la actividad antihipertensiva se vuelve gradualmente evidente dentro de las 3 horas. La reducción máxima de la presión sanguínea generalmente se

obtiene 4 semanas después de comenzado el tratamiento y se sostiene a lo largo de una terapia de largo plazo.

El efecto antihipertensivo persiste en forma constante por 24 horas después de la dosificación e incluye las últimas 4 horas antes de la próxima dosis según se muestra en las mediciones ambulatorias de la presión sanguínea. Esto lo confirman las relaciones valle/pico consistentemente por encima del 80% experimentados después de las dosis de 40 mg y 80 mg de telmisartán en estudios clínicos controlados por placebo.

Existe tendencia aparente de relación de la dosis con el tiempo de recuperación de la presión arterial sistólica basal. En este respecto, los datos acerca de la presión arterial diastólica son inconsistentes.

En los pacientes con hipertensión reduce ambas presiones sanguíneas: sistólica y diastólica sin afectar el promedio del pulso.

La eficacia antihipertensiva de telmisartán es comparable con la de los agentes representativos de otras clases de drogas antihipertensivas (demostrado en estudios clínicos que comparan telmisartán con amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida, losartán, lisinorpil, ramipril y valsartán).

Con el cese abrupto del tratamiento con telmisartán, la presión sanguínea gradualmente vuelve a los valores previos al tratamiento en un período de varios días sin evidencia de hipertensión de rebote.

Se ha mostrado en estudios clínicos que el tratamiento con telmisartán está asociado a reducciones estadísticamente significativas de la Masa Ventricular Izquierda e Índice de Masa Ventricular Izquierda en pacientes con hipertensión e Hipertrofia Ventricular Izquierda.

Se ha mostrado en estudios clínicos que el tratamiento con telmisartán (incluyendo comparadores como losartán, ramipril y valsartán) está asociado a reducciones estadísticamente significativas de la proteinuria (incluyendo microalbuminuria y macroalbuminuria) en pacientes con hipertensión y nefropatía diabética.

El incidente de tos seca fue significativamente más bajo en pacientes tratados con telmisartán que en aquellos que recibieron inhibidores de enzimas de conversión de la angiotensina en estudios clínicos comparando directamente los dos tratamientos antihipertensivos.

#### Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular

ONTARGET (Ongoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) comparó los efectos de telmisartán, ramipril y la combinación de telmisartán y ramipril sobre los resultados de eventos cardiovasculares en 25.620 pacientes de 55 años de edad con antecedentes de enfermedad coronaria, ataque cerebro vascular, enfermedad vascular periférica, o diabetes mellitus con daño en órganos blanco (por ejemplo, retinopatía, hipertrofia ventricular izquierda, macro o micro albuminuria), lo que representa una amplia sección cruzada de pacientes con alto riesgo cardiovascular.

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a uno de los tres grupos de tratamiento: telmisartán 80 mg (n= 8542), ramipril 10 mg (n= 8576), o la combinación de telmisartán 80 mg más ramipril 10 mg (n= 8502), y seguidos durante un promedio de tiempo de observación de 4,5 años. La población estudiada fue 73% masculina, 74% caucásica, 14% asiática y 43% tenía 65 años de edad o más. La hipertensión estaba presente en casi el 83% de los pacientes aleatorizados: 69% de los pacientes tenían antecedentes de hipertensión en forma aleatoria y un 14% adicional tenía valores reales de presión por encima de 140/90 mmHg. Al inicio del estudio el porcentaje total de pacientes con antecedentes médicos de diabetes fue de 38% y un adicional de 3% presentó niveles elevados de glucosa en plasma en ayunas. El tratamiento inicial incluyó ácido acetilsalicílico (76%), estatinas (62%), beta-bloqueantes (57%), bloqueadores de los canales del calcio (34%), nitratos (29%) y diuréticos (28%).

El endpoint primario fue un compuesto de muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, accidente cerebro vascular no fatal u hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva.

La adhesión al tratamiento fue mejor para telmisartán que para ramipril o que para la combinación de telmisartán y ramipril, aunque la población del estudio había sido previamente estudiada en cuanto a tolerancia del tratamiento con un inhibidor de la ECA. El análisis de los eventos adversos que llevan a la discontinuidad permanente del tratamiento y de los eventos adversos graves arrojó que tos y angioedema se informaban menos frecuentemente en los pacientes tratados con telmisartán que en los pacientes tratados con ramipril, mientras que la hipotensión se informaba más frecuentemente con telmisartán.

Telmisartán tuvo una eficacia similar a la de ramipril en la reducción del endpoint primario. La incidencia del endpoint primario fue similar en los brazos de telmisartán (16,7%), ramipril (16,5%) y telmisartán más ramipril combinados (16,3%). El cociente de riesgo para telmisartán vs. ramipril fue 1,01 (IC 97,5% 0,93-1,10, p (no-inferior) = 0,0019). Se comprobó que el efecto del tratamiento persistió en las correcciones siguientes para las diferencias de la presión sanguínea sistólica en la primera línea y después. No hubo diferencias en el endpoint primario basadas en la edad, género, raza, terapias al inicio del estudio o enfermedades subyacentes.

También se halló que telmisartán es efectivo en forma similar a ramipril en varios endpoints secundarios previamente especificados, incluyendo un compuesto de muerte cardiovascular, infarto de miocardio no fatal, accidente cerebro vascular no fatal, endpoint primario en el estudio HOPE de referencia (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), que había investigado el efecto de ramipril vs. placebo (131). El cociente de riesgo de telmisartán vs. ramipril para este endpoint en ONTARGET fue 0,99 (IC 97,5% 0,90 - 1,08, p (no-inferioridad)= 0,0004).

La combinación de telmisartán con ramipril no agregó más beneficios que ramipril o telmisartán solos. Además, hubo una incidencia altamente significativa de hiperkalemia, fallo renal, hipotensión y síncope en el brazo de la combinación. Por lo tanto, el uso combinado de telmisartán con ramipril no se recomienda en esta población.

### **Amlodipina**

Amlodipina es un inhibidor del influjo del ión calcio del grupo de las dihidropiridinas (bloqueador del canal lento o antagonistas del ión calcio) e inhibe el influjo transmembrana de los iones calcio en el músculo liso vascular y músculo cardíaco.

El mecanismo de la acción antihipertensiva de la amlodipina se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, llevando a reducciones en la resistencia vascular periférica y en presión sanguínea. Los datos experimentales indican que la amlodipina se une a los sitios de unión dihidropiridínicos y no dihidropiridínicos. La amlodipina es relativamente vaso-selectiva, con un efecto mayor en las células del músculo liso vascular que en las células de músculo cardíaco.

En pacientes con hipertensión, una dosificación de una vez al día, brinda reducciones clínicamente significativas de la presión sanguínea en ambas posiciones supina y de pie a lo largo de un intervalo de 24 horas. Debido al lento comienzo en acción durante la administración de amlodipina, la hipotensión aguda no es una preocupación.

En los pacientes hipertensos con función renal normal, las dosis terapéuticas de amlodipina dieron por resultado una disminución en la resistencia vascular renal y un aumento del promedio de filtración glomerular y flujo plasmático renal efectivo, sin cambios en la fracción de filtración o proteinuria.

No se ha asociado la amlodipina a ningún efecto metabólico adverso ni a cambios en los lípidos plasmáticos y es adecuado para su utilización en pacientes con asma, diabetes y gota.

### Utilización en pacientes con insuficiencia cardíaca:

Estudios hemodinámicos y ejercicios basados en estudios clínicos controlados con pacientes con insuficiencia cardíaca de Clase II-IV de la NYHA arrojaron que la amlodipina no condujo al deterioro clínico según medición de tolerancia al ejercicio, fracción de eyección ventricular izquierda y sintomatología clínica.

Un estudio controlado por placebo (PRAISE) diseñado para evaluar los pacientes con insuficiencia cardíaca de Clase III-IV de la NYHA que reciben digoxina, diuréticos, e inhibidores ACE arrojó que la amlodipina no llevó a un incremento del riesgo de mortalidad ni combinó mortalidad y morbilidad con insuficiencia cardíaca.

En un estudio (PRAISE-2) controlado con placebo, a largo plazo, de seguimiento con amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca de Clase III y IV sin síntomas clínicos o hallazgos objetivos sugestivos de enfermedad isquémica o subyacente, en dosis estables de inhibidores de la ECA, digitálicos y diuréticos, la amlodipina no tuvo efecto alguno sobre el total de la mortalidad cardiovascular. En esta misma población, se asoció la amlodipina con el aumento de informes que edema pulmonar a pesar de no haber ninguna diferencia significativa en la incidencia del empeoramiento de la deficiencia cardíaca en comparación con placebo.

### Comprimidos de telmisartán/amlodipina

LLD\_Arg\_06Sep2013\_v1.0

En un estudio factorial de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico de 8 semanas, 1461 pacientes con hipertensión de leve a severa (presión sanguínea diastólica promedio de sentado  $\geq 95$  y  $< 110$  mmHg) se sometieron a un período inicial (run-in) de placebo de 3-4 semanas para lavar toda medicación antihipertensiva previa a haber sido aleatorizados para un tratamiento activo doble ciego. El tratamiento con cada dosis de combinación de telmisartán/amlodipina arrojó como resultado reducciones significativamente mayores de presión sanguínea sistólica y diastólica y promedios más altos de control en comparación con los componentes de las respectivas monoterapias.

Las combinaciones con telmisartán/ amlodipina mostraron reducciones relacionadas con las dosis en la presión sanguínea diastólica/ sistólica en el promedio de dosis terapéuticas:

- 21,8/-16,5 mmHg con 40/5 mg,
- 22,1/-18,2 mmHg con 80/5 mg,
- 24,7/-20,2 mmHg con 40/10 mg, y
- 26,4/-20,1 mmHg con 80/10 mg.

Las proporciones de los pacientes que alcanzan una presión sanguínea diastólica  $< 90$  mmHg con la combinación telmisartán/ amlodipina fueron:

- 71,6% con 40/5 mg,
- 74,8% con 80/5 mg
- 82,1% con 40/10 mg, y
- 85,3% con 80/10 mg.

Un subgrupo de 1050 pacientes de un estudio con diseño factorial tuvo hipertensión moderada a severa (PAD  $\geq 100$  mmHg). En estos pacientes que es probable que necesiten más de un agente hipertensivo para alcanzar la meta de presión sanguínea, los cambios principales observados en la presión sanguínea sistólica/diastólica con una terapia combinada con amlodipina 50 mg (-22,1/-17,2 mmHg con 40/5 mg; -22,5/-19,1 mmHg con 80/5 mg) fueron comparables o mayores que aquellos con amlodipina 10 mg (-21,0/-17,6 mmHg). Adicionalmente, la terapia combinada arrojó promedios de edema notablemente más bajos (1,4% con 40/5 mg; 0,5% con 80/5 mg; 17,6% con amlodipina 10 mg).

Se alcanzó la mayor parte del efecto antihipertensivo dentro de las 2 semanas después de iniciada la terapia.

El monitoreo ambulatorio automatizado de la presión sanguínea (ABPM) realizado en un subgrupo de 562 pacientes confirmó consistentemente los resultados vistos en las reducciones de la presión sanguínea sistólica y diastólica en clínica en el período completo de dosificación de 24 horas.

En un estudio posterior controlado con comparador activo, doble ciego, multicéntrico, un total de 1097 pacientes con hipertensión leve a severa que no estaban adecuadamente controlados con amlodipina 5 mg recibieron comprimidos de telmisartán/amlodipina (40/5 mg u 80/5 mg) o

amlodipina sola (5 mg o 10 mg). Después de 8 semanas de tratamiento, cada una de las combinaciones fue estadística y significativamente superior a ambas dosis de monoterapia con amlodipina en cuanto a reducir las presiones sanguíneas sistólica y diastólica:

- 13,6/-9,4 mmHg con comprimidos de telmisartán/amlodipina 40/5 mg,
- 15,0/-10,6 mmHg con comprimidos de telmisartán/amlodipina 80/5 mg,
- 6,2/-5,7 mmHg con amlodipina 5 mg, y
- 11,1/-8,0 mmHg con amlodipina 10 mg.

Las proporciones de pacientes con normalización de presión sanguínea (promedio de presión sanguínea diastólica de sentado <90 mmHg al final del estudio) fueron 56,7 % con comprimidos de telmisartán/amlodipina 40/5 mg y 63,8% con comprimidos de telmisartán/amlodipina 80/5 mg comparado con 42,0% con amlodipina 5 mg y 56,7% con amlodipina 10 mg.

Los eventos relacionados con edema (edema periférico, edema generalizado, y edema) fueron significativamente más bajos en pacientes que recibieron comprimidos de telmisartán/amlodipina (40/5 mg u 80/5 mg) en comparación con pacientes que recibieron amlodipina 10 mg (4,4% vs. 24,9%, respectivamente).

En otro estudio controlado con comparador activo, doble ciego, multicéntrico, un total de 947 pacientes con hipertensión leve a severa que no estaban adecuadamente controlados con amlodipina 10 mg recibieron comprimidos de telmisartán/amlodipina (40/10 mg u 80/10 mg) o amlodipina sola (10 mg). Después de 8 semanas, cada uno de los tratamientos combinados fue estadística y significativamente superior a la monoterapia con amlodipina en reducir las presiones sanguíneas diastólica y sistólica:

- 11,1/-9,2 mmHg con comprimidos de telmisartán/amlodipina 40/10 mg,
- 11,3/-9,3 mmHg con comprimidos de telmisartán/amlodipina 80/10 mg,
- 7,4/-6,5 mmHg con amlodipina 10 mg.

Las proporciones de pacientes con normalización de presión sanguínea (promedio de presión sanguínea diastólica de sentado <90 mmHg al final del estudio) fueron 63,7 % con comprimidos de telmisartán/amlodipina 40/10 mg y 66,5% con comprimidos de telmisartán/amlodipina 80/10 mg comparado con 51,1% con amlodipina 5 mg y 56,7% con amlodipina 10 mg.

En dos estudios correspondientes de seguimiento a largo plazo, abiertos, realizados durante 6 meses más, el efecto de comprimidos de telmisartán/amlodipina se mantuvo a lo largo del período de prueba.

En pacientes no controlados adecuadamente con amlodipina 5 mg, el comprimido de telmisartán/amlodipina logró un control de presión sanguínea similar (40/5 mg) o mejor (80/5 mg) en comparación con amlodipina 10 mg y con significativamente menos edema.

En pacientes controlados adecuadamente con amlodipina 10 mg, pero que experimentaron edema inaceptable, el comprimido de telmisartán/amlodipina 40/5 mg u 80/5 mg puede lograr un control de presión sanguínea similar con menos edema.

El efecto antihipertensivo de los comprimidos de telmisartán/amlodipina fue similar independientemente de la edad y del género, y fue similar en pacientes con diabetes y sin ella.

No se estudiaron los comprimidos de telmisartán/amlodipina en ninguna población de pacientes que no sea con hipertensión. Telmisartán se estudió en un trabajo que incluyó 25.620 pacientes con alto riesgo cardiovascular (ONTARGET). Amlodipina fue estudiada en pacientes con angina crónica estable, angina vasoespástica y enfermedad arterial coronaria documentada angiográficamente.

### **Farmacocinética**

#### **Farmacocinética de la combinación de dosificación fija**

El promedio y extensión de la absorción de los comprimidos de telmisartán/amlodipina son equivalentes a la biodisponibilidad de telmisartán y amlodipina cuando son administrados como comprimidos individuales.

#### **Farmacocinética de los componentes**

##### **Absorción**

La absorción de telmisartán es rápida aunque la cantidad absorbida varía. La biodisponibilidad absoluta media de telmisartán es de aproximadamente el 50%.

Cuando telmisartán se toma con alimento, la reducción del área bajo la curva de concentración plasmática -tiempo (AUC) de telmisartán varía de aproximadamente el 6% (dosis de 40 mg) a aproximadamente el 19% (dosis de 160 mg). A las 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si telmisartán se toma en ayunas o con alimento.

No es de esperar que la pequeña disminución de la AUC provoque una disminución de la eficacia terapéutica.

Después de la administración oral de dosis terapéuticas de amlodipina sola, las concentraciones pico en plasma de amlodipina se alcanzan en 6-12 horas. La biodisponibilidad absoluta se calculó entre 64% y 80%. La biodisponibilidad de amlodipina no se ve afectada por la ingesta de alimento.

##### **Distribución**

Telmisartán se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas (>99,5%), principalmente a la albúmina y a la glucoproteína alfa-1 ácida. El volumen de distribución aparente medio en el estado de equilibrio (V<sub>ss</sub>) es de aproximadamente 500 L.

El volumen de distribución de amlodipina es aproximadamente de 21 L/kg. Los estudios in vitro con amlodipina mostraron que aproximadamente el 97,5% de la droga circulante se une a las proteínas plasmáticas en los pacientes hipertensos.

### ***Metabolismo***

Telmisartán se metaboliza por conjugación al glucurónico de la sustancia original. No se ha demostrado actividad farmacológica para el conjugado.

La amlodipina se metaboliza extensamente (aproximadamente el 90%) por el hígado a los metabolitos inactivos.

### ***Eliminación***

Telmisartán se caracteriza por una farmacocinética de decaimiento biexponencial con una vida media de eliminación terminal >20 horas. La concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) y, en menor grado, el área bajo la curva de concentración plasmática - tiempo (AUC) aumentan, de forma no proporcional, con la dosis. No hay evidencia de acumulación clínicamente destacable de telmisartán.

Después de la administración oral (e intravenosa), telmisartán se excreta de forma casi exclusiva por las heces, principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es <2% de la dosis. El clearance plasmático total (Cl<sub>tot</sub>) es elevado (aproximadamente 900 ml/min) si se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 1.500 ml/min).

La eliminación de la amlodipina desde plasma es bifásica, con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 30 a 50 horas. Los niveles de plasma en estado de equilibrio se alcanzan después de la administración continua durante 7 - 8 días. Se elimina por orina un 10% como amlodipina y un 60% como metabolitos.

### **Poblaciones Especiales**

#### ***Pediatría (menores de 18 años de edad)***

No se dispone de datos farmacocinéticos de la población pediátrica.

#### ***Efectos de género***

Se observaron diferencias de las concentraciones plasmáticas de telmisartán con respecto al sexo, siendo C<sub>max</sub> y AUC aproximadamente 3 y 2 veces más altas, respectivamente, en las mujeres en comparación con los varones sin influencia relevante sobre la eficacia.

#### ***Pacientes de edad avanzada***

La farmacocinética de telmisartán no difiere entre los pacientes más jóvenes y los de edad avanzada.

El tiempo de concentraciones plasmáticas pico de la amlodipina es similar en los jóvenes y en los pacientes de edad avanzada. En los pacientes de edad avanzada, el clearance de amlodipina tiende a declinar, causando aumentos en el área bajo la curva (AUC) y la vida media de eliminación.

#### ***Pacientes con Insuficiencia renal***

LLD\_Arg\_06Sep2013\_v1.0

Se observaron concentraciones plasmáticas inferiores en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. Telmisartán está altamente unido a las proteínas plasmáticas en pacientes insuficientes renales y no puede ser eliminado por diálisis. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia renal.

La insuficiencia renal no influye significativamente a la farmacocinética de la amlodipina.

#### ***Pacientes con Insuficiencia hepática***

Los estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta de telmisartán hasta casi el 100%. La vida media de eliminación no varía en pacientes con insuficiencia hepática. Los pacientes con insuficiencia hepática presentan una disminución del clearance de amlodipina con el aumento resultante en la AUC de aproximadamente 40 - 60%.

### **POSOLGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Adultos**

Amloc T debe tomarse una vez al día.

#### **Terapia de reemplazo**

Los pacientes que reciben telmisartán y amlodipina en comprimidos por separado pueden, en cambio, recibir Amloc T, que contiene las mismas dosis componentes en un comprimido una vez al día, por ejemplo a los fines de mejorar la conveniencia o el cumplimiento.

#### **Terapia adicional**

Amloc T puede administrarse a pacientes cuya presión sanguínea no esté adecuadamente controlada con monoterapia de amlodipina o telmisartán.

Los pacientes tratados con 10 mg de amlodipina que experimentan reacciones adversas limitadoras de dosis tal como edema, pueden cambiar por Amloc T 40/5 mg una vez al día, reduciendo la dosis de amlodipina sin reducir la respuesta antihipertensiva esperada general.

#### **Terapia inicial**

Un paciente puede iniciar el tratamiento con Amloc T si no es probable que el control de la presión sanguínea se logre con un solo agente. La dosis inicial usual de Amloc T es 40/5 mg una vez al día. Los pacientes que requieren mayores reducciones de presión sanguínea pueden iniciar el tratamiento con Amloc T 80/5 mg una vez al día.

Si es necesaria una disminución adicional de la presión sanguínea después de al menos 2 semanas de terapia, la dosis puede titularse hasta un máximo de 80/10 mg una vez al día.

Amloc T puede administrarse con otras drogas antihipertensivas.

Amloc T puede tomarse con alimento o sin él.

#### ***Pacientes con insuficiencia renal***

No se requiere ajuste de la posología en pacientes con insuficiencia renal, incluso en aquellos que se someten a hemodiálisis. La amlodipina y el telmisartán no son dializables.

#### ***Pacientes con trastornos hepáticos***

En pacientes con trastornos hepáticos leves a moderados, Amloc T debería administrarse con precaución. La posología de telmisartán no debería exceder los 40 mg una vez al día.

#### ***Pacientes de edad avanzada***

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Tratamiento inicial en pacientes  $\geq 75$  años: se recomienda iniciar con amlodipina o adicionar amlodipina 2,5 a telmisartán.

#### ***Niños y adolescentes***

El uso de Amloc T no se recomienda en pacientes menores de 18 años debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes.

Hipersensibilidad a los derivados de la dihidropiridina.

Segundo y tercer trimestre de embarazo.

Lactancia.

Desórdenes de obstrucción biliar.

Trastornos hepáticos severos.

Shock cardiogénico.

Hipotensión severa.

Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Insuficiencia cardíaca luego de un infarto de miocardio.

El uso concomitante de Amloc T con aliskiren está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (índice de filtrado glomerular  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Está contraindicado el uso del producto en caso de condiciones hereditarias raras posiblemente incompatibles con un excipiente del producto.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

LLD\_Arg\_06Sep2013\_v1.0

### Embarazo

Los antagonistas de los receptores de la angiotensina II no deberían administrarse durante el embarazo.

A menos que se considere esencial la terapia con antagonistas de los receptores de la angiotensina II, las pacientes que planifican un embarazo deberían cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos con un perfil de seguridad establecido para su utilización durante el embarazo.

Cuando se diagnostica un embarazo, el tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II debería interrumpirse de inmediato, y en caso de ser apropiado, debería comenzarse con una terapia alternativa.

### Insuficiencia hepática

Telmisartán se elimina mayormente por la bilis. Puede esperarse que los pacientes con desórdenes obstructivos biliares o insuficiencia hepática tengan clearance reducido. Además, como ocurre con todos los antagonistas del calcio, el período de la vida media de la amlodipina se prolonga en pacientes con disfunción hepática y no se han establecido las dosis recomendadas. Por lo tanto, Amloc T debería utilizarse con precaución en estos pacientes.

### Hipertensión renovascular

Existe un riesgo aumentado de hipotensión severa e insuficiencia renal cuando los pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o estenosis de la arteria de un único riñón funcional son tratados con productos medicinales que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona.

### Disfunción renal y trasplante de riñón

Se recomienda el monitoreo periódico del potasio y de los niveles séricos del potasio y de la creatinina cuando se utiliza Amloc T en pacientes con disfunción renal. No existe experiencia alguna con respecto a la administración de Amloc T en pacientes con un trasplante renal reciente. Telmisartán y amlodipina no son dializables.

### Hipovolemia intravascular

La hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis, puede ocurrir en pacientes con disminución de volumen y/o de sodio a causa de, por ejemplo, una terapia diurética fuerte, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos.

Tales condiciones deben ser corregidas antes de la administración de Amloc T.

### Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona se informaron cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda) en individuos susceptibles, especialmente con la combinación de productos médicos que afectan este sistema.

Amloc T puede administrarse con otras drogas antihipertensivas, sin embargo no se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, agregando un inhibidor de la ECA o un inhibidor directo de la renina como aliskiren al antagonista de los receptores de la angiotensina II) y debería limitarse por lo tanto a casos definidos individualmente con un cercano monitoreo de la función renal (ver CONTRAINDICACIONES).

#### Otras condiciones con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con productos medicinales que afectan este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazotemia, oliguria, o raramente, falla renal aguda.

#### Aldosteronismo primario

Los pacientes con aldosteronismo primario generalmente no responderán a los productos medicinales antihipertensivos que actúan a través de la inhibición del sistema renina-angiotensina. Entonces, no se recomienda el uso de telmisartán.

#### Estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva

Tal como se indica con otros vasodilatadores, debe tenerse especial precaución con pacientes que sufren estenosis aórtica o mitral, o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

#### Angina pectoris inestable, infarto agudo de miocardio

No existen datos que respalden el uso de Amloc T en angina pectoris inestable y durante o dentro del mes de un infarto al miocardio.

#### Insuficiencia cardíaca

En un estudio controlado de placebo de largo plazo (PRAISE-2) de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca de etiología no isquémica NYHA III y IV, la amlodipina se asoció a un número mayor de informes de edema pulmonar a pesar de no haber una diferencia significativa en la incidencia del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en comparación con placebo.

#### Hiperkalemia

Durante el tratamiento con productos medicinales que afecten el sistema renina-angiotensina-aldosterona, puede suceder hiperkalemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal y/o cardíaca.

Se recomienda el monitoreo del potasio sérico en los pacientes de riesgo.

En base a la experiencia con fármacos que afectan al sistema renina-angiotensina, con el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitos de la sal a base de potasio u otros productos medicinales que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.) puede presentarse un aumento en los niveles plasmáticos de potasio. Por esta razón, la administración de estos fármacos con telmisartán debe hacerse con prudencia.

#### Diabetes mellitus

En pacientes diabéticos con un riesgo cardiovascular adicional, por ejemplo, los pacientes con diabetes mellitus y enfermedad coronaria coexistente, el riesgo de infarto de miocardio fatal y de muerte súbita cardiovascular puede estar incrementado al ser tratado con agentes para disminuir la presión arterial como bloqueadores de receptores de angiotensina o los inhibidores de la ECA. En los pacientes con diabetes mellitus la enfermedad coronaria puede ser asintomática y por lo tanto no estar diagnosticada. Los pacientes con diabetes mellitus deben ser sometidos a una evaluación diagnóstica apropiada, por ej. prueba de esfuerzo, para detectar y tratar la enfermedad coronaria adecuadamente antes de iniciar el tratamiento con Amloc T.

Amloc T fue efectivo en pacientes negros (usualmente una población de renina baja).

Como con cualquier agente antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular podría dar como resultado el infarto al miocardio o accidente cerebrovascular.

#### Interacciones medicamentosas

En los estudios clínicos no se han observado interacciones entre los dos componentes de la combinación fija.

#### Interacciones comunes a la combinación

No se han realizado estudios de interacción de drogas con Amloc T y otros productos medicinales.

#### Otros agentes antihipertensivos

El efecto de baja de presión sanguínea de Amloc T puede aumentarse con el uso concomitante de otros productos medicinales antihipertensivos.

#### Agentes con potencial disminución de la presión sanguínea

Puede esperarse que los siguientes productos medicinales pueden potenciar los efectos hipotensivos de todos los antihipertensivos inclusive de Amloc T, con base en sus propiedades farmacológicas, a saber baclofeno y amifostina. Adicionalmente, la hipotensión ortostática puede agravarse con el alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos.

#### Corticoesteroides (ruta sistémica)

LLD\_Arg\_06Sep2013\_v1.0

Reducción del efecto antihipertensivo.

#### Interacciones con telmisartán

Telmisartán puede aumentar el efecto hipotensivo de otros agentes antihipertensivos. No se han identificado otras interacciones de relevancia clínica.

La administración conjunta de telmisartán no arrojó como resultado una interacción clínica significativa con digoxina, warfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, simvastatina y amlodipina. Para digoxina se ha observado un aumento del 20% de la concentración promedio de digoxina en plasma (39% en un solo caso), debería considerarse el monitoreo de los niveles digoxina en plasma.

En un estudio la administración conjunta de telmisartán y ramipril llevó a un aumento de hasta 2,5 veces la  $AUC_{0-24}$  y  $C_{max}$  de ramipril y ramiprilato. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación.

Se han descrito aumentos reversibles de las concentraciones de litio en suero y de la toxicidad durante la administración concomitante de litio con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. También se informaron casos de antagonistas de los receptores de la angiotensina II, incluyendo telmisartán. Adicionalmente, se recomienda el monitoreo de los niveles de litio en suero.

El tratamiento con AINEs (por ejemplo, ASA -ácido acetilsalicílico- administrado en dosis propias de un tratamiento antiinflamatorio, inhibidores de la COX-2 y AINEs no selectivos) se asocia con la posibilidad de insuficiencia renal aguda en pacientes deshidratados. Los compuestos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina como telmisartán pueden tener efectos sinérgicos. Los pacientes que reciben AINEs y telmisartán deben ser hidratados adecuadamente y debe considerarse el monitoreo de la función renal al inicio del tratamiento concomitante.

Se ha informado sobre el efecto reducido de las drogas antihipertensivas como telmisartán por la inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento concomitante con AINEs.

#### Interacciones con amlodipina

Uso concomitante que requiere precaución.

El pomelo y el jugo de pomelo: La administración de Amloc T con pomelo o jugo de pomelo no es recomendable ya que en algunos pacientes la biodisponibilidad puede aumentar resultando en un incremento del efecto reductor de la presión arterial.

Inhibidores CYP3A4: Un estudio en pacientes de edad avanzada muestra que el diltiazem inhibe el metabolismo de la amlodipina, probablemente vía CYP3A4 (la concentración de plasma aumenta aproximadamente 50% y aumenta el efecto de la amlodipina).

No puede excluirse la posibilidad de que inhibidores más potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden aumentar la concentración en plasma de amlodipina más que el diltiazem.

Inductores CYP3A4 (agentes anticonvulsivantes [por ejemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona], rifampicina, Hypericum perforatum).

La administración conjunta puede llevar a reducidas concentraciones plasmáticas de amlodipina. Se indica el monitoreo clínico con posible ajuste de dosis de amlodipina durante el tratamiento con el inductor y después de su abandono.

Simvastatina: La administración concomitante de dosis múltiples de amlodipina con simvastatina 80 mg dio lugar a un aumento de hasta el 77% en la exposición a simvastatina en comparación con simvastatina sola. Por lo tanto, se debe limitar la dosis de simvastatina en pacientes tratados con amlodipina 20 mg por día.

Uso concomitante a tener en cuenta

Otros

En monoterapia, la amlodipina se ha administrado en forma segura con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucémicos orales. Al utilizar amlodipina y sildenafil concomitantemente, cada agente independientemente ejerció su propio efecto de disminución de la presión sanguínea.

Información adicional

La administración concomitante de 240 ml de jugo de pomelo con una única dosis oral de 10 mg de amlodipina en 20 voluntarios sanos no arrojó un efecto significativo sobre las propiedades farmacocinéticas de la amlodipina.

La administración concomitante de la amlodipina con cimetidina no tuvo efecto significativo alguno sobre la farmacocinética de amlodipina.

La administración concomitante de amlodipina con atorvastatina, digoxina, warfarina, o ciclosporina no tuvo efecto significativo alguno sobre la farmacocinética o farmacodinamia de estos agentes.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones de la Fertilidad**

Dado que los perfiles de toxicidad no clínicos de telmisartán y amlodipina no se superponen, no es de esperar la exacerbación de toxicidad para la combinación.

Esto se demostró en un estudio toxicológico subcrónico (semana 13) en roedores, en el que se probaron los niveles de dosificación de 3,2/0,8, 10/2,5 y 40/10 mg/kg de telmisartán y amlodipina. En dicho estudio no se observaron efectos adversos adicionales o mayores que los adicionales de amlodipina y telmisartán combinados, así como tampoco cambios en el perfil de toxicidad con respecto a los órganos blancos.

Con respecto a telmisartán/amlodipina, se realizaron estudios de valoración de toxicidad reproductiva por separado para evaluar los posibles efectos de telmisartán y amlodipina en la fertilidad masculina o femenina; no se han realizado con ambos compuestos administrados en combinación.

Se informan más abajo los datos preclínicos disponibles para las sustancias de la combinación a dosis fijas.

**Telmisartán:** En los estudios preclínicos de seguridad las dosis que producen una exposición comparable a la del rango terapéutico clínico, ocasionaron una reducción de los parámetros de la serie roja (eritrocitos, hemoglobina, hematocrito) y alteraciones en la hemodinamia renal (aumento del nitrógeno ureico y de la creatinina en sangre), así como aumento del potasio sérico en animales normotensos. En perros, se observó dilatación tubular renal y atrofia. También se detectaron lesiones de la mucosa gástrica (erosión, úlceras o inflamación) en roedores y perros. Estos efectos indeseables mediados farmacológicamente, conocidos a partir de estudios preclínicos realizados con: inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina y antagonistas de la angiotensina II, se evitaron mediante la administración suplementaria de solución salina oral.

En ambas especies se observó una actividad aumentada de la renina plasmática e hipertrofia/hiperplasia de las células yuxtglomerulares renales. Estas alteraciones, que constituyen también un efecto de clase de los inhibidores ECA y otros antagonistas de angiotensina II; no parecen tener significación clínica.

No se observó una clara evidencia de un efecto teratogénico; a niveles de dosis tóxicas, sin embargo, los estudios preclínicos indicaron algún potencial de peligro de telmisartán al desarrollo fetal (aumento del número de resorciones tardías en conejos) y al desarrollo postnatal de la descendencia: bajo peso corporal, retardo en la apertura de los ojos y mortalidad elevada.

No se observaron efectos sobre la fertilidad masculina o femenina con telmisartán.

No hubo evidencias de mutagenicidad y de actividad clastogénica relevante en estudios in vitro ni evidencias de carcinogenicidad en ratas y ratones.

**Amlodipina:** Datos preclínicos no revelan riesgos especiales para los humanos basándose en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En estudios de toxicidad reproductiva en roedores, se observó con altas dosis, parto demorado, trabajo dificultoso de parto, dificultad de sobrevivencia de la cría. No se observó ningún efecto

sobre la fertilidad de las ratas tratadas con amlodipina por vía oral (machos durante 64 días y hembras durante 14 días antes del apareamiento) con dosis de hasta 10 mg de amlodipina/kg/día (aproximadamente 10 veces MRHD de 10 mg/día sobre una base de mg/m<sup>2</sup>).

**No se observaron efectos sobre la fertilidad masculina o femenina con amlodipina.**

#### Embarazo y lactancia

Se desconocen los efectos de Amloc T durante el embarazo y la lactancia. Debajo se describen los efectos relacionados con los monocomponentes.

##### Embarazo

##### Telmisartán

No se recomienda el uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el primer trimestre del embarazo. El uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II está contraindicado en el segundo y tercer trimestre del embarazo. Estudios preclínicos con telmisartán no indican efecto teratogénico, pero han demostrado fetotoxicidad.

Se conoce que la exposición a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II durante el segundo y tercer trimestre del embarazo a fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (falla renal, hipotensión, hiperkalemia).

A menos que se considere esencial la terapia con el antagonista del receptor de la angiotensina II, las pacientes que planean un embarazo deberían cambiar por un tratamiento antihipertensivo alternativo con un perfil de seguridad establecido para su utilización en el embarazo. Al diagnosticar un embarazo, el tratamiento con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II debería suspenderse inmediatamente, y en caso de ser apropiado, comenzar una terapia alternativa.

Si la exposición a los antagonistas de los receptores de la angiotensina II tuvo lugar desde el segundo trimestre del embarazo, se recomienda la realización de una prueba de ultrasonido de la función renal y del cráneo.

Los niños cuyas madres hayan sido tratadas con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II deberán ser cuidadosamente monitoreados por si se produce hipotensión.

##### Amlodipina

Los datos sobre un número limitado de embarazos expuestos no indican que la amlodipina u otros antagonistas de los receptores del calcio tengan un efecto negativo sobre la salud del feto. Sin embargo, puede existir un riesgo de parto prolongado.

##### Lactancia

Se desconoce si telmisartán y/o amlodipina se excretan por la leche humana. Estudios realizados en animales mostraron la excreción de telmisartán por la leche materna. Debido a las reacciones adversas en lactantes, debería decidirse acerca de discontinuar la lactancia o la terapia, tomando en cuenta la importancia de esta terapia para la madre.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La combinación de telmisartán/amlodipina tiene una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes deben ser advertidos de que durante el tratamiento pueden experimentar reacciones adversas tales como síncope, somnolencia, mareo, o vértigo. Por lo tanto, se recomienda precaución para conducir o utilizar máquinas. Los pacientes deben evitar realizar tareas potencialmente riesgosas tales como conducir o utilizar máquinas si experimentan estos efectos adversos.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

##### Combinación de dosis fija

Se evaluó la seguridad y tolerancia de los comprimidos telmisartán / amlodipina en cinco estudios clínicos controlados en más de 3500 pacientes, de los cuales 2500 recibieron telmisartán combinado con amlodipina.

Las reacciones adversas informadas en estudios clínicos se presentan según el grupo sistémico.

##### Infecciones e infestaciones

Cistitis

##### Trastornos psiquiátricos

Depresión, ansiedad, insomnio.

##### Trastornos del sistema nervioso

Síncope, somnolencia, mareo, migraña, cefaleas, neuropatía periférica, parestesia, hipoestesia, disgeusia, temblores.

##### Trastornos del oído y del laberinto

Vértigo

##### Trastornos cardíacos

Bradycardia, palpitaciones

##### Trastornos vasculares

LLD\_Arg\_06Sep2013\_v1.0

Hipotensión, hipotensión ortostática, rubor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Tos

Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal, diarrea, vómitos, náusea, hipertrofia gingival, dispepsia, sequedad de boca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Eczema, eritema, exantema, prurito

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Artralgia, dolor lumbar, espasmos musculares (calambres en las piernas), mialgia, dolor en las extremidades (dolor de piernas)

Trastornos renales y urinarios

Nocturia

Trastornos del sistema reproductor y de la mama

Disfunción eréctil

Trastornos generales

Edema periférico, astenia (debilidad), dolor torácico, fatiga, edema, malestar

Investigaciones

Aumento de las enzimas hepáticas, aumento del ácido úrico en sangre

Información adicional sobre la combinación

Generalmente se observó edema periférico, efecto colateral de amlodipina dependiente de dosis reconocida, en una incidencia menor en pacientes que recibieron la combinación telmisartán/amlodipina en comparación con aquellos que recibieron sólo amlodipina.

Información adicional sobre los componentes individuales

Las reacciones adversas, notificadas previamente con uno de los componentes individuales (telmisartán o amlodipina) pueden ser reacciones adversas potenciales con la combinación, incluso aunque no se hayan observado en los estudios clínicos o durante el período post-comercialización.

Telmisartán

LLD\_Arg\_06Sep2013\_v1.0

Infecciones e infestaciones

Sepsis incluyendo desenlace fatal, infecciones del tracto urinario, infecciones de las vías respiratorias superiores

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Anemia, eosinofilia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción anafiláctica, hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hipercalcemia, hipoglucemia (en pacientes diabéticos)

Trastornos oculares

Visión borrosa.

Trastornos cardíacos

Taquicardia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea

Trastornos gastrointestinales

Flatulencia, malestar estomacal.

Trastornos hepatobiliares

Función hepática anormal, trastornos hepáticos (la mayor parte de los casos de función hepática anormal/trastornos hepáticos procedentes de la experiencia postcomercialización con telmisartán se dieron en pacientes japoneses, por ser los que tienen más probabilidades de experimentar estas reacciones adversas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Angioedema (con desenlace fatal), hiperhidrosis, urticaria, erupción medicamentosa, erupción cutánea tóxica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Dolor en los tendones (síntomas parecidos a tendinitis).

Trastornos renales y urinarios

Insuficiencia renal incluyendo falla renal aguda.

Trastornos generales

Enfermedad pseudogripal.

Investigaciones

Disminución de la hemoglobina, aumento de la creatinina en sangre, aumento de la creatinina fosfoquinasa en sangre.

*Amlodipina*

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Leucocitopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos

Cambios de humor, confusión.

Trastornos del sistema nervioso

Síndrome extrapiramidal.

Trastornos oculares

Defectos visuales.

Trastornos del oído y del laberinto

Tinnitus.

Trastornos cardíacos

Infarto de miocardio, arritmia, taquicardia ventricular, fibrilación auricular.

Trastornos vasculares

Vasculitis.

LLD\_Arg\_06Sep2013\_v1.0

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea, rinitis.

Trastornos gastrointestinales

Cambios en los hábitos intestinales, pancreatitis, gastritis.

Trastornos hepatobiliares

Hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas (principalmente relacionado con colestasis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Alopecia, púrpura, decoloración cutánea, hiperhidrosis, angioedema, eritema multiforme, urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios

Desórdenes de la micción, polaquiuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Ginecomastia.

Trastornos generales

Dolor, aumento de peso, pérdida de peso.

**SOBREDOSIFICACION**

Síntomas

No hay experiencia alguna de sobredosificación con la combinación telmisartán/amlodipina. Se espera que los signos y síntomas de la sobredosificación estén en línea con los efectos farmacológicos exagerados. Las manifestaciones más destacadas en caso de sobredosis de telmisartán fueran hipotensión y taquicardia; también se han notificado bradicardia, mareo, aumento de la creatinina sérica y falla renal aguda.

La sobredosificación con amlodipina puede resultar en una vasodilatación periférica excesiva y una posible taquicardia refleja. Se han notificado hipotensión sistémica marcada y prolongada que puede incluir shock con desenlace fatal.

Tratamiento

El paciente debe someterse a un monitoreo estrecho y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El carbón activado puede ser útil en el tratamiento de las sobredosis tanto de telmisartán

como de amlodipina. Deben monitorearse con frecuencia la creatinina y los electrolitos séricos. En caso de hipotensión el paciente debe ser colocado en decúbito supino con las extremidades elevadas, con administración rápida de sales y reposición de la volemia. Se debe iniciar tratamiento de soporte. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir los efectos de la inhibición de los canales del calcio. Ni telmisartán ni amlodipina se eliminan por hemodiálisis. 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

#### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura no mayor a 30°C.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

#### PRESENTACIONES

AMLOC T se presenta en envases que contienen 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ....

Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, CABA, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza

Fecha de la última revisión: .../.../...

LPD: 6/Sep/2013

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Pfizer S.R.L.

CUIT 30503518518

Gerencia

LPD\_nº\_08Sep2013\_v1.0

PROYECTO DE ROTULOS  
ENVASE PRIMARIO: Blister

AMLOC T  
AMLODIPINA 5 mg  
TELMISARTAN 40 mg  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

LOTE

VENCIMIENTO

Pfizer SRL

**PROYECTO DE ROTULOS**  
**ENVASE SECUNDARIO: Estuche**

**AMLOC T**  
**AMLODIPINA 5 mg**  
**TELMISARTAN 40 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg, Telmisartán 40 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 3,4 mg, Povidona 12 mg, Almidón glicolato de sodio 13 mg, Celulosa microcristalina PH 101 138,6 mg, Celulosa microcristalina PH 102 132,56 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 12,5 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar seco, a temperatura no mayor a 30°C.

**PRESENTACIÓN:** Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 10, 20 y 60 comprimidos recubiertos.



*firma*  
*Digital*

MAZA Sandra Beatriz  
Apoderada y Directora Técnica  
Pfizer SRL  
30-50351851-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULOS**  
**ENVASE PRIMARIO: Blister**

**AMLOC T**  
**AMLODIPINA 5 mg**  
**TELMISARTAN 80 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

LOTE

VENCIMIENTO

Pfizer SRL

**PROYECTO DE ROTULOS**  
**ENVASE SECUNDARIO: Estuche**

**AMLOC T**  
**AMLODIPINA 5 mg**  
**TELMISARTAN 80 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg, Telmisartán 80 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 6,8 mg, Povidona 24 mg, Almidón glicolato de sodio 26 mg, Celulosa microcristalina PH 101 277,2 mg, Celulosa microcristalina PH 102 272,06 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 24,45 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,55 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar seco, a temperatura no mayor a 30°C.

**PRESENTACIÓN:** Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

**NOTA:** El texto de este rótulo se repite para los envases con 10, 20 y 60 comprimidos recubiertos.



*firma*  
*Digital*

MAZA Sandra Beatriz  
Apoderada y Directora Técnica  
Pfizer SRL  
30-50351851-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULOS  
ENVASE PRIMARIO: Blister

AMLOC T  
AMLODIPINA 10 mg  
TELMISARTAN 80 mg  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

LOTE

VENCIMIENTO

Pfizer SRL

**PROYECTO DE ROTULOS**  
**ENVASE SECUNDARIO: Estuche**

**AMLOC T**  
**AMLODIPINA 10 mg**  
**TELMISARTAN 80 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como besilato) 10 mg, Telmisartán 80 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 6,8 mg, Povidona 24 mg, Almidón glicolato de sodio 26 mg, Celulosa microcristalina PH 101 277,2 mg, Celulosa microcristalina PH 102 265,12 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 23,9 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 1,19 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar seco, a temperatura no mayor a 30°C.

**PRESENTACIÓN:** Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

**NOTA:** El texto de este rótulo se repite para los envases con 10, 20 y 60 comprimidos recubiertos.



*firma*  
*Digital*

MAZA Sandra Beatriz  
Apoderada y Directora Técnica  
Pfizer SRL  
30-50351851-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULOS**  
**ENVASE SECUNDARIO: Estuche**

**AMLOC T**  
**AMLODIPINA 5 mg**  
**TELMISARTAN 40 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg, Telmisartán 40 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 3,4 mg, Povidona 12 mg, Almidón glicolato de sodio 13 mg, Celulosa microcristalina PH 101 138,6 mg, Celulosa microcristalina PH 102 132,56 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 12,5 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar seco, a temperatura no mayor a 30°C.

**PRESENTACIÓN:** Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

**NOTA:** El texto de este rótulo se repite para los envases con 10, 20 y 60 comprimidos recubiertos.



*firma*  
*Digital*

MAZA Sandra Beatriz  
Apoderada y Directora Técnica  
Pfizer SRL  
30-50351851-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULOS**  
**ENVASE SECUNDARIO: Estuche**

**AMLOC T**  
**AMLODIPINA 5 mg**  
**TELMISARTAN 80 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg, Telmisartán 80 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 6,8 mg, Povidona 24 mg, Almidón glicolato de sodio 26 mg, Celulosa microcristalina PH 101 277,2 mg, Celulosa microcristalina PH 102 272,06 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 24,45 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,55 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACION:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar seco, a temperatura no mayor a 30°C.

**PRESENTACIÓN:** Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

**NOTA:** El texto de este rótulo se repite para los envases con 10, 20 y 60 comprimidos recubiertos.



*firma*  
*Digital*

MAZA Sandra Beatriz  
Apoderada y Directora Técnica  
Pfizer SRL  
30-50351851-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 201209111131

**PROYECTO DE ROTULOS**  
**ENVASE SECUNDARIO: Estuche**

**AMLOC T**  
**AMLODIPINA 10 mg**  
**TELMISARTAN 80 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina (como besilato) 10 mg, Telmisartán 80 mg.

Excipientes: Hidróxido de sodio 6,8 mg, Povidona 24 mg, Almidón glicolato de sodio 26 mg, Celulosa microcristalina PH 101 277,2 mg, Celulosa microcristalina PH 102 265,12 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry Blanco YS-1-7040 (Hipromelosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco) 23,9 mg, Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 1,19 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACION:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en lugar seco, a temperatura no mayor a 30°C.

**PRESENTACIÓN:** Envases que contienen 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° ...

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.

Directora Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases con 10, 20 y 60 comprimidos recubiertos.



*firma*  
*Digital*

MAZA Sandra Beatriz  
Apoderada y Directora Técnica  
Pfizer SRL  
30-50351851-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

21 de marzo de 2017

**DISPOSICIÓN N° 2825**

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

**CERTIFICADO N° 58330**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000448-15-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TELMISARTAN 40 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,94 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	645868
TELMISARTAN 80 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,94 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	645871
TELMISARTAN 80 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,88 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	645884



**SORRENTINO LLADO Yamila**  
 Ayelén  
 CUIL 27319639956

Buenos Aires, 21 DE MARZO DE 2017.

**DISPOSICIÓN N° 2825**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58330**

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: PFIZER SRL

N° de Legajo de la empresa: 6469

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AMLOC T

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 80 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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  
(C1087AAJ), CABA

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
TELMISARTAN 80 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,94 mg

<b>Excipiente (s)</b>
HIDROXIDO DE SODIO 6,8 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 26 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 277,2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 272,06 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 24 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 16,1663 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4,62105 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,19806 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,46455 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,55 mg CUBIERTA 1

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 POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 2 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 6 BLISTERS POR 60 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30, 10, 20, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: C09DB04

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Terapia de reemplazo Los pacientes que reciben telmisartán y amlodipina en comprimidos por separado pueden en cambio recibir Amloc T que contiene las mismas dosis componentes. Terapia adicional Amloc T está indicado en pacientes cuya presión sanguínea no está adecuadamente controlada con monoterapia de telmisartán o amlodipina. Terapia inicial También puede utilizarse Amloc T como terapia inicial en pacientes que posiblemente necesiten drogas múltiples para alcanzar los límites deseados de presión sanguínea. La elección de Amloc T como terapia inicial para hipertensión debería basarse en los potenciales beneficios y riesgos.

### 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
PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	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

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

PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	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
PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AMLOC T

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 40 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TELMISARTAN 40 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,94 mg

**Excipiente (s)**

HIDROXIDO DE SODIO 3,4 mg NÚCLEO 1  
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 13 mg NÚCLEO 1  
 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 138,6 mg NÚCLEO 1  
 GELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 132,56 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg NÚCLEO 1  
 POVIDONA 12 mg NÚCLEO 1  
 HIPROMELOSA 8,265 mg CUBIERTA 1  
 POLIETILENGLICOL 2,3625 mg CUBIERTA 1  
 DÍOXIDO DE TITANIO 1,635 mg CUBIERTA 1  
 TALCO 0,2375 mg CUBIERTA 1

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 2 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30, 10, 20, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

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: C09DB04

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Terapia de reemplazo Los pacientes que reciben telmisartán y amlodipina en comprimidos por separado pueden en cambio recibir Amloc T que contiene las mismas dosis componentes. Terapia adicional Amloc T está indicado en pacientes cuya presión sanguínea no está adecuadamente controlada con monoterapia de telmisartán o amlodipina. Terapia inicial También puede utilizarse Amloc T como terapia inicial en pacientes que posiblemente necesiten drogas múltiples para alcanzar los límites deseados de

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

presión sanguínea. La elección de Amloc T como terapia inicial para hipertensión debería basarse en los potenciales beneficios y riesgos.

**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
PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	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
PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	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
PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AMLOC T

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN - AMLODIPINO

Concentración: 80 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
TELMISARTAN 80 mg - AMLODIPINO 10 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 13,88 mg

<b>Excipiente (s)</b>
HIDROXIDO DE SODIO 6,8 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 26 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 277,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 24 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 265,12 mg NÚCLEO 1
TALCO 0,4541 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 15,8027 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4,5171 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,12612 mg CUBIERTA 1
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 1,19 mg CUBIERTA 1

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 POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 2 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE QUE CONTIENE 6 BLISTERS POR 60 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30, 10, 20, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA NO MAYOR A 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

**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: C09DB04

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Terapia de reemplazo Los pacientes que reciben telmisartán y amlodipina en comprimidos por separado pueden en cambio recibir Amloc T que contiene las mismas dosis componentes. Terapia adicional Amloc T está indicado en pacientes cuya presión sanguínea no está adecuadamente controlada con monoterapia de telmisartán o amlodipina. Terapia inicial También puede utilizarse Amloc T como terapia inicial en pacientes que posiblemente necesiten drogas múltiples para alcanzar los límites deseados de presión sanguínea. La elección de Amloc T como terapia inicial para hipertensión debería basarse en los potenciales beneficios y riesgos.

**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
PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	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  
 (C1087AAT), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	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
PFIZER SRL	6169/15	CARLOS BERG 3669	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 N°: 1-0047-2000-000448-15-9



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