



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4292**

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015947-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ANGIOFILINA / AMLODIPINA BESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, / AMLODIPINA BESILATO 20 mg, autorizado por el Certificado N° 44.076.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 271 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4 29 2**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 230 a 238, desglosándose 230 a 231; prospectos fojas 206 a 229, desglosándose fojas 206 a 213 e Información para pacientes fojas 239 a 259, desglosándose fojas 239 a 245; para la Especialidad Medicinal denominada ANGIOFILINA / AMLODIPINA BESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, / AMLODIPINA BESILATO 20 mg, propiedad de la firma LABORATORIO FABRA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.076 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4 29 2**

disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015947-12-2

DISPOSICIÓN N°

mel

**4 29 2**

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



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

03 MAYO 2017



4292

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE Y SOBREENVASE**

ANGIOFILINA

AMLODIPINA 2,5 mg

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido de 2,5 mg contiene

Amlodipina (Besilato) .....	2,50 mg
Almidón de maíz .....	10,00 mg
Lauril sulfato de sodio .....	1,00 mg
Anhídrido Silícico coloidal.....	1,00 mg
Estearato de Magnesio.....	1,00 mg
Glicolato de almidón sódico .....	5,00 mg
Lactosa .....	30,00 mg
Celulosa lactosa co precipitada c.s.p ...	100,00 mg

Posología: ver prospecto interno.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44076

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

Director Técnico: Dr. Guillermo J. Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta , Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Elaborado en: J.A. García 5420 - Capital-

Certificado N°: 44076

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones x 20, 30, 40, 50, 60,100, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE Y SOBREENVASE**

**ANGIOFILINA**

**AMLODIPINA 5mg**

**Comprimidos**

**VENTA BAJO RECETA**

**Industria Argentina**

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido de 5 mg contiene

Amlodipina (Besilato) .....	5,00 mg
Almidón de maíz .....	20,00 mg
Lauril sulfato de sodio .....	1,00 mg
Anhídrido Silícico coloidal.....	2,00 mg
Estearato de Magnesio.....	1,00 mg
Glicolato de almidón sódico .....	10,00 mg
Lactosa .....	60,00 mg
Celulosa lactosa co precipitada c.s.p ...	200,00 mg

Posología: ver prospecto interno.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44076

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

Director Técnico: Dr. Guillermo J. Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta , Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Elaborado en: J.A. García 5420 - Capital-

Certificado N°: 44076

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones x 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas presentaciones para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE Y SOBREENVASE**

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4292

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ANGIOFILINA**

**AMLODIPINA**

**Comprimidos**

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada Comprimido contiene

Amlodipina (Besilato) .....	2,50 mg	5,00 mg	10,00 mg
Almidón de maíz .....	10,00 mg	20,00 mg	40,00 mg
Lauril sulfato de sodio .....	1,00 mg	2,00 mg	4,00 mg
Anhídrido Silícico coloidal.....	1,00 mg	2,00 mg	4,00 mg
Estearato de Magnesio.....	1,00 mg	2,00 mg	4,00 mg
Glicolato de almidón sódico .....	5,00 mg	10,00 mg	20,00 mg
Lactosa .....	30,00 mg	60,00 mg	120,00 mg
Celulosa lactosa co precipitada c.s.p .....	100,00 mg	200,00 mg	400,00 mg

**INDICACIONES**

**Hipertensión**

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

**Arteriopatía coronaria**

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

**Angina estable crónica**

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

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



**4 29 2**

ANGIOFILINA es un inhibidor del flujo de los iones de calcio (bloqueante del canal lento o antagonista de los iones calcio) e inhibe el flujo transmembrana de los iones de calcio hacia el interior de la musculatura cardíaca y vascular lisa.

El mecanismo de la acción antihipertensiva de la amlodipina se debe a un efecto relajante directo sobre la musculatura vascular lisa. El mecanismo exacto mediante el cual la amlodipina alivia la angina no se ha determinado completamente, pero reduce la carga isquémica total mediante las siguientes acciones:

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

2. El mecanismo de acción de ANGIOFILINA probablemente involucra la dilatación de las arterias coronarias principales y las arteriolas coronarias, tanto en las regiones normales como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el suministro de oxígeno miocárdico en los pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina de Prinzmetal o variante) y atenúa la vasoconstricción coronaria inducida por el cigarrillo.

En los pacientes con hipertensión, la dosificación de una vez al día, proporciona reducciones clínicamente significativas de la presión arterial, tanto en las posiciones supina como de pie durante las 24 horas. La hipotensión aguda no es una característica de la administración de ANGIOFILINA debido al comienzo de acción lento de la droga.

En los pacientes con angina, la administración de ANGIOFILINA una vez por día, incrementa el tiempo total de ejercicio, el tiempo hasta la aparición de angina, y el tiempo anterior a la aparición de 1 mm en la depresión del segmento ST y decrece la frecuencia de ataques anginosos y el consumo de comprimidos de nitroglicerina.

La amlodipina no ha sido asociada con ningún efecto metabólico adverso o cambios en los lípidos plasmáticos y es adecuada en pacientes con asma, diabetes mellitus y gota.

#### Uso en pacientes con Enfermedad Coronaria

Los efectos de la amlodipina sobre la morbilidad y mortalidad, la progresión de la aterosclerosis coronaria y la aterosclerosis carotídea fueron estudiadas en el estudio

#### Uso en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca

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

#### Uso en pacientes pediátricos (6 a 17 años de edad)

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

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4292

## **Propiedades farmacocinéticas**

### **Absorción**

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, la amlodipina es bien absorbida obteniéndose niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados in vitro han demostrado que aproximadamente el 97,5% de amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas.

La absorción de la amlodipina no es afectada por la ingesta de comida.

### **Biotransformación / Eliminación**

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

### **Uso en Ancianos**

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas pico de la amlodipina es similar en ancianos y sujetos jóvenes. En pacientes ancianos el clearance de la amlodipina tiende a disminuir con un consecuente incremento en el área bajo la curva (AUC) y de la vida media de eliminación. Los incrementos en AUC y la vida media de eliminación en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva fueron como se esperaba para el grupo etario estudiado.

### **Uso en Niños (para tener en coherencia con subitem de Posología)**

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

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis usual inicial de ANGIOFILINA es de 5 mg una vez por día (tanto para la hipertensión arterial como para la angina de pecho). La dosis puede ser aumentada a un máximo de 10 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente.

La dosis recomendada para pacientes con arteriopatía coronaria es de 5-10 mg una vez al día. En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes debió recibir la dosis de 10 mg (ver Propiedades farmacodinámicas - Uso en pacientes con Enfermedad Coronaria).

En los estudios realizados no fue necesario un ajuste de la dosificación de ANGIOFILINA al administrar concomitantemente diuréticos tiazídicos, beta-bloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

### **Uso en Ancianos**

Se recomiendan regímenes de dosis normales. La amlodipina es igualmente bien tolerada a dosis similares en pacientes mayores que en pacientes más jóvenes.

### **Uso en Niños**

La dosis oral antihipertensiva efectiva en los pacientes pediátricos de 6-17 años es de 2,5 mg a 5 mg una vez al día. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en los pacientes pediátricos (ver Propiedades farmacodinámicas y Propiedades farmacocinéticas).

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



Se desconoce el efecto de la amlodipina sobre la presión arterial en pacientes menores de 6 años.

### **Uso en Pacientes con Deterioro de la Función Hepática**

Ver Advertencias y Precauciones Especiales de Uso.

### **Uso en Insuficiencia Renal**

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

### **CONTRAINDICACIONES**

ANGIOFILINA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, la amlodipina o a cualquier otro de sus componentes inertes.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Ya que la vasodilatación inducida por ANGIOFILINA es gradual al comienzo, raramente se ha informado hipotensión

aguda luego de la administración oral de ANGIOFILINA. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar ANGIOFILINA, como con cualquier otro vasodilatador periférico, particularmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

### **Uso en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva**

En general, los bloqueantes de los canales de calcio deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Un estudio controlado con placebo (PRAISE), diseñado para evaluar pacientes con insuficiencia cardíaca Clase III-IV NYHA a los cuales se administraron digoxina, diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ha demostrado que la amlodipina no causa un aumento en el riesgo de mortalidad o de mortalidad o morbilidad combinadas en pacientes con insuficiencia cardíaca.

En un estudio prolongado de seguimiento, controlado con placebo (PRAISE-2) de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase III-IV NYHA sin síntomas clínicos o hallazgos objetivos que sugirieran una enfermedad isquémica subyacente, en dosis estables de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, digitálicos y diuréticos, la amlodipina no tuvo efecto sobre la mortalidad total o cardiovascular.

En la misma población se asoció a la amlodipina con más informes de edema pulmonar a pesar de no haber diferencia significativa en la incidencia de agravamiento de la insuficiencia cardíaca comparada con el placebo.

### **Mayor Riesgo de Angina y/o Infarto de miocardio**

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

### **Uso en pacientes con deterioro de la función hepática**

Como con todos los antagonistas de los canales de calcio, la vida media de ANGIOFILINA está prolongada en los pacientes con deterioro de la función hepática y no se han establecido aún las

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente





**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



dosis recomendadas. Por lo tanto, esta droga debe ser administrada con cautela en estos pacientes.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de tratamiento**

La amlodipina ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos *in vitro* de estudios con plasma humano indican que la amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina).

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

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

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

**Estudios especiales: efecto de otros agentes sobre la amlodipina**

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

**Estudios Especiales: efecto de la amlodipina sobre otros agentes**

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4292



- Atorvastatina: la coadministración de dosis múltiples de 10 mg de amlodipina con 80 mg de atorvastatina no causaron un cambio significativo en los parámetros farmacocinéticos del estado estable de la atorvastatina.
- Digoxina: la coadministración de amlodipina con digoxina no cambió los niveles séricos de digoxina o el clearance renal de digoxina en voluntarios normales.
- Etanol (alcohol): dosis únicas o múltiples de 10 mg de amlodipina no tuvieron efecto significativo sobre la farmacocinética del etanol.
- Warfarina: la coadministración de amlodipina con warfarina no alteró el tiempo de protrombina en respuesta a la warfarina.
- Ciclosporina: estudios farmacocinéticos con ciclosporina han demostrado que la amlodipina no altera significativamente los parámetros farmacocinéticos de la ciclosporina.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio: ninguna conocida.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Las ratas y los ratones tratados con amlodipina maleato en la dieta durante un máximo de dos años, a concentraciones calculadas para brindar niveles de dosis diarias de 0,5, 1,25 y 2,5 mg/kg/día de amlodipina, no presentaron evidencias de efectos carcinogénicos del fármaco. En los ratones, la dosis más alta, en base a mg/m<sup>2</sup>, fue similar a la máxima dosis humana recomendada de 10 mg de amlodipina/día.

En las ratas, la máxima dosis, en base a mg/m<sup>2</sup>, fue aproximadamente el doble de la máxima dosis humana recomendada.

Los estudios de mutagénesis realizados con amlodipina maleato no revelaron efectos relacionados con el fármaco a nivel genético o cromosómico.

No se observaron efectos sobre la fertilidad de las ratas que recibieron amlodipina maleato por vía oral (los machos durante 64 días y las hembras durante 14 días previos al apareamiento) en dosis de hasta 10 mg de amlodipina/kg/día (8 veces la máxima dosis humana recomendada de 10 mg/día en base a mg/m<sup>2</sup>).

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha determinado la inocuidad de ANGIOFILINA en el embarazo o la lactancia en humanos.

En los estudios reproductivos llevados a cabo en animales, ANGIOFILINA no ha demostrado toxicidad, excepto una demora en el inicio del parto y prolongar el trabajo de parto en las ratas a niveles de dosis que fueron 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. De acuerdo con estos resultados, el uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto.

#### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE MANEJO Y USO DE MAQUINARIAS

La experiencia clínica con la amlodipina indica que es poco probable que afecte la capacidad del paciente para manejar o utilizar maquinarias.

#### REACCIONES ADVERSAS

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

- Desórdenes del Sistema Nervioso: Dolor de cabeza, mareos, somnolencia
- Desórdenes cardíacos: palpitaciones
- Desórdenes vasculares: rubor
- Desórdenes Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas



4292

- Cuerpo en general y desórdenes en el sitio de administración: edema, fatiga  
En estos estudios clínicos no se han observado ningún patrón de anomalías en pruebas de laboratorio, relacionadas a la amlodipina, que sean clínicamente significativas.

Efectos adversos menos comúnmente observados tras la comercialización del medicamento incluyeron:

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

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

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

Pacientes pediátricos (6-17 años de edad)

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

2

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



**LABORATORIO FABRA S.A.**

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4292



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de la droga puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha reportado marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica e inclusive también shock de evolución fatal.

La administración de carbón activado a voluntarios sanos en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir la absorción de amlodipina. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de ANGIOFILINA, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio. La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que ANGIOFILINA posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

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

### **CONSERVACION**

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250 y 500 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44076

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

Director Técnico:

Dr. Guillermo J. Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta , Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Elaborado en: J.A. García 5420 - Capital-

Guillermo Fabra  
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



### Prospecto: información para el paciente

Angiofilina 2.5 mg, 5 mg y 10 mg comprimidos  
Amlodipina

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

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

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Angiofilina y para qué se utiliza

Angiofilina contiene la sustancia activa amlodipina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Angiofilina se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión) o un cierto tipo de dolor en el pecho llamado angina, a la que pertenece un tipo poco frecuente que es la angina de Prinzmetal o angina variante.

En pacientes con tensión arterial alta este medicamento funciona relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos más fácilmente. En pacientes con angina, Angiofilina mejora la llegada de la sangre al músculo del corazón que así recibe más oxígeno y como resultado se previene el dolor en el pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor en el pecho debido a la angina.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angiofilina

##### No tome Angiofilina

- Si es alérgico (hipersensible) a amlodipina, o cualquiera de los demás componentes del medicamento que figuran en la sección 6, o a cualquier otro

Guillermo Fabra  
Director Técnico - Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



antagonista del calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.

- Si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- Si usted tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- Si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

### Advertencias y precauciones

Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:

- Ataque al corazón reciente
- Insuficiencia del corazón
- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva)
- Enfermedad del hígado
- Es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse

### Niños y adolescentes

Angiofilina no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Angiofilina sólo se debe utilizar para tratar la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad. (Ver sección 3). Para más información, consulte a su médico.

### Uso de Angiofilina con otros medicamentos

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

Angiofilina puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos, para infecciones causadas por bacterias)
- Tacrolimús (empleado para controlar la respuesta inmunitaria del organismo permitiéndole que acepte el órgano trasplantado)
- Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)

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

### Toma de Angiofilina con alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Angiofilina no deben consumir pomelo, ni zumo de

Guillermo Fabra  
Director Técnico - Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipina, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de Angiofilina.

### **Embarazo**

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

### **Lactancia**

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Angiofilina puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

**Angiofilina 2.5 mg, 5 mg y 10 mg comprimidos** contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Angiofilina**

Tome siempre su medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis inicial normal es 5 mg de Amlodipina, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de Amlodipina, una vez al día.


Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome Amlodipina con zumo de pomelo.

### **Uso en niños y adolescentes**

Para niños y adolescentes (entre 6-17 años de edad), la dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5mg al día.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales

Es importante no interrumpir la administración de los comprimidos. No espere a que los comprimidos se le acaben para acudir a su médico.

  
Guillermo Fabra  
Director Técnico - Presidente





LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



### Si toma más Angiofilina del que debe

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado, aturdido, sufrir mareo postural al incorporarse o debilidad. Si la bajada de la tensión arterial es lo bastante grave se puede producir un shock. Puede sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento. Si toma demasiados comprimidos de Angiofilina, consulte con su médico de inmediato

### Si olvidó tomar Amlodipina

No se preocupe. Si olvidó tomarse un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### Si interrumpe el tratamiento con Amlodipina

El médico le indicará durante cuanto tiempo debe tomar este medicamento. Su enfermedad puede reaparecer si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique su médico.

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

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, que son muy raros tras tomar este medicamento.

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico.**

Guillermo Fabra  
Director Técnico - Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



**Frecuentes:** afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

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

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Poco frecuentes:** afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Alteraciones visuales, visión doble, zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, sequedad de boca, vómitos (malestar)
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Debilidad, dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, calambres musculares, dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

**Raros:** afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Confusión

**Muy raros:** afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales (daño de los glóbulos rojos)
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento
- Tos

Guillermo Fabra  
Director Técnico - Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4292



- Inflamación de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Temblores, postura rígida, «cara de máscara», movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Angiofilina**

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

Conservar en lugar fresco y seco

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Angiofilina**

El principio activo de Angiofilina 2.5 mg, 5 mg y 10 mg comprimidos es amlodipina (como besilato).

Los demás componentes son almidón de maíz, lauril sulfato de sodio, anhídrido silícico coloidal, estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico, lactosa, celulosa lactosa coprecipitada.

##### **Sobredosificación:**

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

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

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

Guillermo Fabra  
Director Técnico - Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

4 29 2



Debido a la lenta absorción de la amlodipina, el lavado gástrico puede ser de valor. En estos casos se recomienda monitorear la función respiratoria y la tensión arterial, en casos de hipotensión manifiesta se practicará apoyo cardiovascular (elevación de las extremidades, control del volumen fluido circulante y de la producción de orina) y/o administración de vasopresores. Debido a la elevada unión proteico-plasmática de la amlodipina, la diálisis no sería de valor.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Venta Bajo Receta

Certificado N° 44.076

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Director Técnico:**

Dr. Guillermo Fabra – Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Pcia. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos – Pcia de Bs. As.

Compresión: J.A.García 5420 - CABA

Guillermo Fabra  
Director Técnico - Presidente