



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-64614838-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-64614838-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMLODICORD / AMLODIPINA (como besilato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / AMLODIPINA (como besilato) 5,00 mg y 10,00 mg; aprobada por Certificado N° 53.677.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMLODICORD / AMLODIPINA (como besilato), Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS / AMLODIPINA (como besilato) 5,00 mg y 10,00 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-66975353-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-66975441-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-66975507-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-66975560-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.677, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-64614838-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.17 15:10:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **AMLODICORD AMLODIPINA BESILATO**

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina (como besilato) 5,00 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Aerosil 200

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina (como besilato) 10,00 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Estearato de magnesio; Aerosil 200

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

- 1- **¿Qué es AMLODICORD y para qué se utiliza?**
- 2- **Antes de usar AMLODICORD.**
- 3- **¿Cómo usar AMLODICORD?**
- 4- **¿Qué debo hacer si tomo más AMLODICORD del que debiera?**
- 5- **¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?**
- 6- **¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener AMLODICORD?**
- 7- **¿Puedo tomar AMLODICORD con otros medicamentos?**
- 8- **¿Cómo debo conservar AMLODICORD?**
- 9- **Información adicional.**

#### **1- ¿Qué es AMLODICORD y para qué se utiliza?**

Amlodipina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio. Amlodipina se utiliza para tratar la presión 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, amlodipina mejora la llegada de sangre al músculo del corazón que así recibe más oxígeno y como resultado se previene el dolor de pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor en el pecho debido a la angina.

Miriam Patricia Juárez  
Apoquelada

IF-2020-64878325/APN.DGA#ANMAT

Pharmacia S. Valde  
Directora Técnica  
M.J.N. 13340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

## 2- Antes de usar AMLODICORD

### No tome AMLODICORD si:

- Es alérgico (hipersensible) a Amlodipina, o cualquiera de los demás componentes del medicamento, o a cualquier otro antagonista del calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).
- 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.

Embarazo: No ha sido establecida la seguridad de Amlodipina durante el embarazo. Si usted cree que puede estar embarazada, o está planeando quedar embarazada, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipino.

Lactancia: Se ha demostrado que Amlodipina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar Amlodipina.

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

### Conducción y uso de máquinas:

Amlodipina 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.

### ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar AMLODICORD®?

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

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

Usted debe informar a su médico si está amamantando, está embarazada o si planea estarlo.

## 3- ¿Cómo usar AMLODICORD?

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 AMLODICORD, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de AMLODICORD, una vez al día.

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

Miriam Patricia Juárez  
Apostrada

Farm. Ciliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

misma hora cada día, con un vaso de agua. Las personas que están tomando Amlodipina no deben consumir pomelo, ni jugo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el jugo 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.

**4- ¿Qué debo hacer si tomo más AMLODICORD del que debiera?**

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una caída de la tensión arterial, (incluso una disminución 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 Amlodipina, consulte con su médico de inmediato, asista al centro de emergencias más cercano o llame al:

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

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

Hospital general de niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Optativamente otros centros toxicológicos.

**5- ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?**

No se preocupe. Si olvidó la toma de 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 Amlodicord:

El médico le indicará durante cuánto 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.

**6- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener AMLODICORD?**

Al igual que todos los medicamentos, Amlodipino 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, 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, ronchas, enrojecimientos de la piel por todo el cuerpo, picazón, formación de ampollas,

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

Miriam Esteban Juárez  
Aprobada

descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) 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 éstos causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

- 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:

- 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 mucosa de la nariz (rinitis).
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión, sequedad de boca,
- vómitos (malestar).
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picazón 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 de la frecuencia con que orina.
- 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.

Miriam Estrella Juárez  
Aprobada

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

**Raros:**

- Confusión.

**Muy raros:**

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la
- sangre que puede provocar sangrado fácil o moretones 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, 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.

**7- ¿Puedo tomar AMLODICORD con otros medicamentos?**

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

Amlodipina 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 paratratar el SIDA).
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan).
- Verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón).
- Dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (empleado para controlar la respuesta inmunitaria del organismo permitiéndole que acepte el órgano trasplantado).
- Simvastatina (medicamento que reduce el colesterol).
- Ciclosporina (inmunodepresor)

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

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

  
IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

No se recomienda el consumo de jugo de pomelo con Amlodipina porque puede aumentar la biodisponibilidad con efecto hipotensor.

**8- ¿Cómo debo conservar AMLODICORD?**

Conservar en lugar fresco a temperatura ambiente no mayor a 25°C al abrigo de la luz y de la humedad.

**9- Información adicional:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

**RECORDATORIO:**

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

*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***


Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado N°: 53677

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.  
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica  
Elaborado en: Galicia 2652 - CABA

Fecha última actualización:

Miriam Patricia Juárez  
Apostrada

  
Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 – M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-64614838 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.05 20:55:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.05 20:55:56 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

## AMLODICORD

## AMLODIPINA BESILATO

Comprimidos 5 mg y 10 mg

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina (como besilato) .....	5,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	187,02 mg
Croscarmelosa Sódica .....	2,50 mg
Estearato de magnesio .....	2,00 mg
Aerosil 200 .....	1,55 mg

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina (como besilato) .....	10,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	374,04 mg
Croscarmelosa Sódica .....	5,00 mg
Estearato de magnesio.....	4,00 mg
Aerosil 200 .....	3,10 mg

**Código ATC:** C08CA01**Acción terapéutica:**

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

**Indicaciones:**

Hipertensión arterial de cualquier tipo y grado de severidad. Cardiopatía isquémica: ángor crónico estable y angina vasoespástica.

**Características farmacológicas /Propiedades:**

La amlodipina es un antagonista de los canales lentos del calcio de tipo dihidropiridinico, que bloquea el ingreso de calcio transmembrana en la fibra muscular lisa del lecho vascular periférico y el musculo cardiaco. Al inhibir específicamente el influjo de calcio, la amlodipina disminuye la contractilidad de la fibra muscular, siendo este efecto más acentuado sobre el musculo liso

Miriam Estrella Juárez  
Aprobada

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

Farm. Ciliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

vascular que sobre el musculo cardiaco. De esta manera la amlodipina es un potente agente vasodilatador periférico, que causa la reducción de la resistencia arteriolar periférica y la disminución de la presión arterial. El mecanismo de acción de la amlodipina en el tratamiento de la cardiopatía isquémica dependería de la disminución de la postcarga y de demanda miocárdica de oxígeno, así como de una acción vasodilatadora coronaria. Si bien puede observarse “in vitro” un efecto inotrópico negativo, la amlodipina carece, en dosis terapéuticas, de un efecto depresor sobre la contractilidad miocárdica, tanto en modelos experimentales animales como en situaciones clínicas habituales. La concentración de calcio sérico no es afectada por la amlodipina. El aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes con insuficiencia congestiva fueron los esperados para el grupo de edad de los pacientes estudiados.

### **Posología/ Dosificación / modo de administración:**

#### **Posología:**

Adultos: tanto para la hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial habitual es 5 mg de amlodipina, una vez al día, que puede aumentarse hasta una dosis máxima de 10 mg, según la respuesta individual del paciente.

En pacientes hipertensos, amlodipina se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, alfas bloqueantes, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

En angina, amlodipina se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antianginosos en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o para ajustar la dosis de betabloqueantes.

No es necesario el ajuste de la dosis de amlodipina cuando se administra simultáneamente con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

#### Poblaciones Especiales:

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

Amlodipina, a dosis similares, se tolera bien, tanto en pacientes de edad avanzada como en pacientes más jóvenes. Aunque se recomienda un régimen de dosis normal, el aumento de dosis debe realizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada.

##### *Insuficiencia hepática:*

No se han establecido recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, por lo tanto, se debe seleccionar con precaución la elección de la dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis. La farmacocinética de amlodipina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática grave, amlodipina se debe iniciar con la dosis más baja y el ajuste de dosis se debe hacer lentamente.

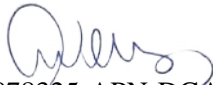
##### *Insuficiencia renal:*

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipina no se correlacionan con el grado de insuficiencia renal, por lo tanto, se recomiendan las dosis normales. Amlodipina no se dializable.

#### **Formas de administración:**

Comprimido para administración oral.

Miriam Estrella Juárez  
Aprobada

  
IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

### **Contraindicaciones:**

Amlodicord está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, amlodipina o a cualquiera de los excipientes.
- Hipotensión grave.
- Shock (incluyendo shock cardiogénico).
- Obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica grave).
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

### **Advertencias y Precauciones:**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la amlodipina en crisis hipertensivas.

#### *Pacientes con insuficiencia cardíaca:*

Se debe tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca. En un estudio a largo plazo, controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase III y IV de la NYHA) la incidencia notificada de edema pulmonar fue mayor en el grupo tratado con amlodipina que en el grupo placebo. Los antagonistas de los canales del calcio, incluyendo amlodipina, se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que puede aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y de mortalidad.

#### *Uso en pacientes con insuficiencia hepática:*

La semivida de amlodipina se prolonga y los valores AUC son mayores en pacientes con insuficiencia hepática; no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En consecuencia, el fármaco deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumente la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave se requiere una elevación lenta de la dosis y una monitorización cuidadosa.

#### *Uso en pacientes de edad avanzada:*

En pacientes de edad avanzada, los aumentos de dosis se deben realizar con precaución.

#### *Uso en insuficiencia renal:*

En estos pacientes, amlodipina puede usarse a dosis normales. Las variaciones de las concentraciones plasmáticas de amlodipina no se correlacionan con el grado de afectación renal. Amlodipina no es dializable.

#### *Embarazo*

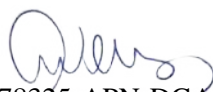
No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo en la especie humana.

En estudios en animales, la toxicidad reproductiva se observó a dosis altas.

El uso durante el embarazo está únicamente recomendado si no hay otra alternativa segura y cuando la enfermedad en si misma implica un mayor riesgo para la madre y el feto.

#### *Lactancia*

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

  
IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

Amlodipina se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado con una amplitud intercuartílica del 3 al 7%, con un máximo del 15%. Se desconoce el efecto de amlodipina en los lactantes. Se debe decidir si continuar/ interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlodipina teniendo en cuenta el posible beneficio de la lactancia para el bebé y el posible beneficio del tratamiento para la madre.

#### *Pacientes pediátricos*

La seguridad y eficacia del medicamento en estos pacientes no han sido aún establecida.

#### *Fertilidad*

En algunos pacientes tratados con antagonistas del calcio han sido notificados cambios bioquímicos reversibles en las cabezas de los espermatozoides. Los datos clínicos son insuficientes con respecto al posible efecto de amlodipina sobre la fertilidad. En un estudio en ratas se encontraron efectos adversos en la fertilidad de los machos.

#### *Carcinogénesis, mutagénesis:*

Las ratas y los ratones tratados con amlodipina en la dieta durante dos años, a una concentración calculada para proporcionar los niveles de dosis diaria de 0,5; 1,25 y 2,5 mg/kg/día no mostraron evidencia de carcinogenicidad. La dosis más alta (similar para ratones y el doble basado en un paciente de 50 kg de peso) para las ratas de la dosis máxima recomendada en clínica de 10 mg en base a mg/m<sup>2</sup>) estuvo cerca de la dosis máxima tolerada para los ratones, pero no para las ratas. Los estudios de mutagenicidad no revelaron efectos relacionados con el medicamento ni a nivel genético ni cromosómico.

#### *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas:*

Amlodipina puede tener un efecto leve o moderado sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos y utilizar maquinas. Si el paciente que recibe amlodipina presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, estos podrían afectar su capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

#### *Efectos de otros medicamentos sobre amlodipina*

##### *Inhibidores de CYP3A4*

El uso concomitante de amlodipina con inhibidores fuertes o moderados del citocromo CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina o la claritromicina, verapamilo o diltiazem) pueden dar lugar a un aumento significativo en la exposición a amlodipina resultando en un aumento del riesgo de hipotensión. La traducción clínica de estas variaciones en la pK puede ser más pronunciada en los pacientes de edad avanzada. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis.

##### *Inductores del citocromo CYP3A4*

Tras la administración concomitante de inductores conocidos del CYP3A4, la concentración plasmática de amlodipina puede variar. Por lo tanto, se debe vigilar la presión arterial y se debe considerar la regulación de la dosis tanto durante como después de la medicación concomitante, en particular con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina e *Hypericum perforatum* [hierba de San Juan]).

Miriam Estrella Juárez  
Aprobada

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.

No se recomienda la administración de amlodipina con pomelo o jugo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.

#### *Dantroleno (infusión)*

En animales se observan fibrilación ventricular letal y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia tras la administración de verapamilo y dantroleno intravenoso. Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales del calcio, tales como amlodipina, en pacientes susceptibles a hipertermia maligna y en el tratamiento de la misma.

#### Efectos de amlodipina sobre otros medicamentos

El efecto hipotensor de amlodipina se adiciona al efecto hipotensor de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas.

#### *Tacrolimus*

Existe el riesgo de presentar niveles sanguíneos elevados de tacrolimus cuando éste se administra de forma conjunta con amlodipina, pero el mecanismo farmacocinético de dicha interacción no se conoce en su totalidad. Para evitar la toxicidad de tacrolimus, la administración de amlodipina a un paciente tratado con tacrolimus requiere la monitorización de los niveles sanguíneos de tacrolimus y un ajuste de la dosis de tacrolimus cuando proceda.

#### *Inhibidores de la diana mecanicista de la rapamicina (mTOR,)*

Los inhibidores de mTOR como, sirolimus, temsirolimus y everolimus son sustratos del CYP3A. La amlodipina es un inhibidor débil del CYP3A. Con el uso concomitante de inhibidores de mTOR, amlodipina puede aumentar la exposición de los inhibidores de mTOR.

#### *Ciclosporina*

No se han realizado estudios de interacción farmacológica entre ciclosporina y amlodipina en voluntarios sanos ni en otras poblaciones con la excepción de pacientes sometidos a trasplante renal, donde se observaron aumentos variables de las concentraciones de ciclosporina (media 0% - 40%). Deberá considerarse el seguimiento de los niveles de ciclosporina en pacientes sometidos a trasplante renal en tratamiento con amlodipina y deberá reducirse la dosis de ciclosporina cuando sea necesario.

#### *Simvastatina*

La co-administración de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina con 80 mg de simvastatina, produjo un aumento del 77% en la exposición de simvastatina en comparación con simvastatina sola. La dosis límite de simvastatina en pacientes en tratamiento con amlodipina es 20 mg diarios. En estudios clínicos de interacción, amlodipina no afectó la farmacocinética de atorvastatina, digoxina, warfarina o ciclosporina.

#### **Reacciones Adversas:**

Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, dolor abdominal, náuseas, hinchazón de los tobillos edema y fatiga.

#### **Lista tabulada de reacciones adversas**

Miriam Estrella Juárez  
Aprobada

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 15340 - M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.


Las frecuencias de acontecimientos adversos se clasifican de acuerdo a la siguiente clasificación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raro	Hipersensibilidad (reacción alérgica)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raro	Hiper glucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión.
	Raro	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia, mareos, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuente	Temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy raro	Hipertonía, neuropatía periférica
Trastornos oculares	Poco frecuente	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Poco frecuente	Palpitaciones
	Muy raro	Infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
Trastornos vasculares	Frecuente	Rubefacción
	Poco frecuente	Hipotensión
	Muy raro	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuente	Disnea, rinitis
	Muy raro	Tos
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, náuseas
	Poco frecuente	Vómitos, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y

Miriam Patricia Juárez  
 Apoyada

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

  
 Farm. Liliana H. Vallés  
 Directora Técnica  
 M.N. 13340 - M.P. 76175  
 Géminis Farmacéutica S.A.

		estreñimiento), sequedad de boca
	Muy raro	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival.
Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema.
	Muy raro	Angioedema, eritema multiforme, urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad. Riesgo de necrólisis epidérmica tóxica (NET).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Hinchazón de tobillos
	Poco frecuente	Artralgia, mialgia, calambres musculares, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Trastornos de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuente	Impotencia, ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Edema, fatiga
	Poco frecuente	Dolor torácico, astenia, dolor, malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuente	Aumento de peso, pérdida de peso.

\*en su mayoría coincidiendo con colestasis.

#### Sobredosis:

La experiencia en sobredosis intencionada en humanos es limitada.

#### Síntomas:

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis severa puede provocar excesiva vasodilatación periférica y, posiblemente taquicardia refleja. Se ha informado de hipotensión sistémica marcada y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con un resultado de muerte.

#### Tratamiento:

Miriam Patricia Juárez  
 Apotecada

  
 IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT  
 Géminis Farmacéutica S.A.



La hipotensión clínicamente importante, debida a una sobredosis de amlodipina, requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la excreción de orina.

La administración de medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales del calcio.

El lavado de estómago puede ser útil en algunos casos. La administración de carbón activado en voluntarios sanos, inmediatamente después o durante las dos horas siguientes a la ingestión de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir de forma significativa la absorción de amlodipina.

Como amlodipina se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

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

Hospital general de niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Optativamente otros centros toxicológicos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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**

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:**

Conservar en lugar fresco a temperatura ambiente no mayor a 25°C al abrigo de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud

Certificado N°: 53677

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.  
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica  
Elaborado en: Galicia 2652 - CABA

Fecha última actualización:

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 – M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-64614838 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.05 20:55:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.05 20:55:37 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

AMLODICORD

AMLODIPINA BESILATO  
Comprimidos 5 mg

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Cada comprimido de 5 mg contiene:

Amlodipina (como besilato) .....	5,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	187,02 mg
Croscarmelosa Sódica .....	2,50 mg
Estearato de magnesio .....	2,00 mg
Aerosil 200 .....	1,55 mg

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

**Lote:**

**Vencimiento:**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Conservación:**

Conservar en lugar fresco a temperatura ambiente no mayor a 25°C al abrigo de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°: 53677

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.  
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica  
Elaborado en: Galicia 2652 - CABA

Miriam Patricia Juárez  
Apoicada

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT

Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13340 – M.P. 76175  
Géminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-64614838 ROT 5mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.05 20:54:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.05 20:54:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

AMLODICORD

AMLODIPINA BESILATO  
Comprimidos 10 mg

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Cada comprimido de 10 mg contiene:

Amlodipina (como besilato) .....	10,00 mg
Celulosa Microcristalina .....	374,04 mg
Croscarmelosa Sódica .....	5,00 mg
Estearato de magnesio .....	4,00 mg
Aerosil 200 .....	3,10 mg

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

**Lote:****Vencimiento:**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Conservación:**

Conservar en lugar fresco a temperatura ambiente no mayor a 25°C al abrigo de la luz y de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°: 53677

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.  
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.  
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica  
Elaborado en: Galicia 2652 - CABA

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. Liliana H. Vallés  
Directora Técnica  
M.N. 13440 – M.P. 76175

IF-2020-64878325-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-64614838 ROT 10mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.05 20:55:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.05 20:55:14 -03:00