

Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Hepatitis, ictericia, elevación de la enzima hepática*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema, urticaria
	Muy raro	Angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad
	Frecuencia no conocida	Necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Hinchazón de tobillos, calambres musculares
	Poco frecuente	Artralgia, mialgia, 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	Muy frecuente	Edema
	Frecuente	Fatiga, astenia
	Poco frecuente	Dolor torácico, dolor, malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuente	Aumento de peso, pérdida de peso

\* En su mayoría coincidiendo con colestasis.

Se han notificado casos excepcionales de síndrome extrapiramidal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el C.J.A.T. al teléfono 1722.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

**Presentación:**

Amlopress 5: Envases por 20 comprimidos  
Amlopress 10: Envases por 30 comprimidos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**



**LAZAR S.A.**  
Blvr. Artigas 1158  
Tel.: 2708 8494  
MONTEVIDEO

1606201

# AMLOPRESS®

## Amlodipina

### Comprimidos



**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:

AMLOPRESS 5 mg:  
Amlodipina (como besilato).....5 mg  
Excipientes c.s.

AMLOPRESS 10 mg:  
Amlodipina (como besilato).....10 mg  
Excipientes c.s.

**Acción terapéutica:**

Antagonista del calcio.

**Indicaciones terapéuticas:**

Hipertensión arterial.  
Angina de pecho crónica estable.  
Angina vasoespástica (de Prinzmetal).

**Posología:**

La posología debe ser ajustada de acuerdo a las necesidades de cada paciente.  
En general se recomienda en:  
Hipertensión: iniciar el tratamiento con 1 comprimido de Amlopress 5 mg por día y llegar a un máximo de 1 comprimido de Amlopress 10 mg por día.  
En pacientes de bajo peso, frágiles o ancianos, o en aquellos que sufren de insuficiencia hepática debe iniciarse el tratamiento con ½ comprimido de Amlopress 5 mg por día.  
Angina de pecho: 1 comprimido de Amlopress 5 mg o de 10 mg una vez por día: recomendándose 5 mg en pacientes geriátricos y en aquellos con insuficiencia hepática.  
La mayoría de los pacientes necesitan 10 mg para obtener una acción terapéutica adecuada.

**Contraindicaciones:**

La amlodipina está contraindicada en pacientes con:  
Hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, amlodipina o a alguno 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 especiales de empleo:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de amlodipina en crisis hipertensivas.  
Los antagonistas de los canales del calcio, incluyendo amlodipina, se deben utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y la mortalidad.  
En pacientes con insuficiencia hepática la semivida de la amlodipina se prolonga y los valores AUC son mayores en pacientes con insuficiencia hepática; no se han establecido recomendaciones para su dosificación.

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

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) puede dar lugar a un aumento significativo en la exposición a amlodipina, con el consiguiente aumento del riesgo de hipotensión. La traducción clínica de estas variaciones de la farmacocinética puede ser más pronunciada en los pacientes de edad avanzada. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis. El uso concomitante de inductores del citocromo CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan) puede producir una reducción en la concentración plasmática de amlodipina. 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 observa 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 hipertermia maligna. El efecto hipotensor de amlodipina se adiciona al efecto hipotensor de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas. Tacrolimus, cuando se administre amlodipina a un paciente en tratamiento con tacrolimus, es necesario comprobar las concentraciones sanguíneas de tacrolimus y ajustar su dosis cuando sea pertinente para evitar su toxicidad. Ciclosporina, en pacientes sometidos a un trasplante renal, deberá pensarse en la posibilidad de comprobar las concentraciones de ciclosporina y deberá reducirse la dosis de ciclosporina cuando sea necesario. Simvastatina, la administración conjunta de dosis múltiples de 10 mg de amlodipina con 80 mg de simvastatina dio lugar a un aumento de un 77% en la exposición a simvastatina comparado con simvastatina sola. En pacientes tratados con amlodipina, el límite de la dosis de simvastatina es de 20 mg al día.

### Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo. En estudios con 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 sí misma implica un mayor riesgo para la madre y el feto. Se desconoce si la amlodipina se excreta a través de la leche materna. 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.

### 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.

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

La influencia de amlodipina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Si el paciente que recibe amlodipina presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, éstos podrían afectar su capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

### Reacciones adversas:

#### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas 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

Durante el tratamiento con amlodipina se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas con las siguientes frecuencias: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); 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	Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Depresión, cambios de humor (incluyendo ansiedad), insomnio
	Raro	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuente	Tembor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy raro	Hipertonía, neuropatía periférica
Trastornos oculares	Frecuente	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Frecuente	Palpitaciones
	Poco frecuente	Aritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
	Muy raro	Infarto de miocardio
Trastornos vasculares	Frecuente	Rubefacción
	Poco frecuente	Hipotensión
	Muy raro	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea
	Poco frecuente	Tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento)
	Poco frecuente	Vómitos, sequedad de boca
	Muy raro	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival