



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Amlodipina 10 mg Comprimidos.

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimidos contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amlodipina (Eq. 13,888 mg de Amlodipina besilato).	10,00 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos.

Comprimidos Biconvexos lisos de color blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

Tratamiento de la angina de pecho estable.

Tratamiento coadyuvante de la insuficiencia cardiaca crónica severa.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

2,5 mg a 10 mg al día.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Se recomienda la administración del comprimido con suficiente líquido (un vaso con agua,



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

aproximadamente 250 mL). Administrar una vez al día.

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

**c. En caso de insuficiencia renal:**

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

**4.3 Vía de Administración:**

Vía Oral.

- **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula y/o dihidropiridinas.

**4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

**a. Precauciones de empleo:**

Debe ser administrada con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Deben realizarse niveles plasmáticos de digitálicos y carbonato de litio, en pacientes que los reciben de forma concomitante.

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

**4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Carbonato de litio.

**4.7 Otras interacciones:**

**4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

**4.9 Embarazo:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.  
Clasificación de la FDA: Droga categoría C

#### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia.

Se desconoce si amlodipina se excreta por la leche humana. En ausencia de tal información, se recomienda descontinuar la lactancia.

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Generales: Cefalea, edema periférico, fatiga, náuseas, rubor facial, mareos.

Hipersensibilidad: Rinitis y urticaria.

Urológicas: Trastornos de la micción, nicturia.

#### 4.13 Sobredosis:

En caso de sobredosis se podría esperar una vasodilatación periférica excesiva con hipotensión marcada y posiblemente taquicardia refleja. En los humanos, es limitada la experiencia con sobredosis intencionales.

**Tratamiento:** Si ocurriese una sobredosis, se debe iniciar monitoreo cardíaco y respiratorio. Resultan esenciales las mediciones constantes de la presión arterial. Si ocurriese hipotensión, se debe proveer soporte cardiovascular incluyendo la elevación de las extremidades y la administración de fluidos. Si la hipotensión no responde a estas medidas conservadoras, considere la administración de vasopresores (tales como fenilefrina) con especial atención al volumen de circulación y al gasto urinario. La hemodiálisis no es efectiva.

##### a. Tratamiento Adultos:

##### b. Tratamiento Niños:

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Bloqueantes selectivos de canales de calcio con efectos principalmente vasculares - Derivados de la dihidropiridina

Código ATC: C08CA01

La Amlodipina es un antagonista de los canales lentos del calcio, derivado del grupo de las 1,4 dihidropiridinas.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una disminución de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial.

En pacientes con angina de esfuerzo, la amlodipina reduce la resistencia periférica total (poscarga), contra la cual el corazón trabaja y reduce la presión, así como la demanda de oxígeno miocárdico en cualquier nivel de ejercicio.

En la angina vasoespástica bloquea la constricción y restablece el flujo de las arterias y arteriolas coronarias, como se ha verificado oportunamente en las experiencias animales.

### **5.2 Propiedades Farmacocinéticas:**

Luego de su administración oral, tiene una absorción lenta y casi completa.

La biodisponibilidad absoluta de la droga fluctúa entre 64 y 90%.

Su pico de concentración plasmática aparece entre 6 y 12 horas y tiene un amplio volumen de distribución ( $V_d=21$  L/kg). Su unión a proteínas plasmáticas es de 95%.

Se metaboliza lenta y ampliamente en el hígado, con 60% de excreción renal y 20-25% por las heces. Tiene una vida media de eliminación de 30-50 horas con una depuración bifásica.

La administración oral crónica de una toma diaria mantiene el efecto antihipertensivo durante 24 horas; el estado de equilibrio se alcanza al cabo de 7-8 días de tomas diarias consecutivas.

### **5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:**

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

### **6.1 Lista cualitativa de Excipientes:**

Celulosa Microcristalina.  
Fosfato Calcio Dibásico Anhidro.  
Estearato de Magnesio.  
Almidón Glicolato de Sodio.

### **6.2 Incompatibilidades:**

### **6.3 Periodo de Validez Aprobado:**

36 meses

### **6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC rojo / Foil de aluminio.

#### a. Medida Dispensadora:

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

10, 20, 30 y/o 60 comprimidos.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

### 6.7 Conservación:

Consérvese en un lugar fresco y seco, a temperatura inferior a 30°C

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con prescripción facultativa

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455 / (0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

## 8. REPRESENTANTE:

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E. Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455 / (0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

## 9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti S.A.V., Venezuela. Zona Industrial del este, avenida 2 - Edificio LETI. Guarenas - Edo Miranda . Código Postal 1220. Teléfonos (0212) 3614045 / (0212) 3602455. RIF.: J-00021500-6

## 10. FABRICANTE ENVASADOR:

Producciones Farmacéuticas Elafarca C.A. Zona industrial los tres puentes, Conjunto Industrial Marle, Galpon N° 1, El tambor. Los teques, Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 3234693/ (0212) 3229949. RIF.: J-30538470-3

## 11. PROPIETARIO:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Genven Genéricos Venezolanos, S.A. Centro Industrial del Este, Avenida 2, Manzana M, Calle D y E.  
Edif Genven 3ra Etapa. Código postal 1220. Guarenas - Edo. Miranda. Teléfonos (0212) 360-2455  
/(0212) 361-4045. RIF J-00344157-0.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 30.206/08.

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

24-02-1999

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

04-12-2008

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

04-08-2010