



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 5 mg Comprimidos.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimidos contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amlodipina (Eq. 6,944 mg de Amlodipina besilato).	5,00 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos.

Comprimidos Biconvexos de color blanco, con ranura central por una cara.

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: 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 discontinuar 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 en 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.
Esterato 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 PVC- PVDC Rojo / Foil de aluminio.

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 40 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. 38.145/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

22-07-2010

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

20-08-2010