



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:

AMLODIPINO 10 mg TABLETAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Amlodipino Besilato equivalente a Amlodipino	10 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Hipertensión arterial.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 2,5 – 10 mg/día

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

Adultos: 2,5 – 10 mg/día

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito



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

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Amlodipino.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que, a juicio del médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso suspéndase definitivamente la lactancia y consulte al médico. No exceder la dosis prescrita. Antes de administrar este producto leer el prospecto.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con disfunción hepática. Deben realizarse niveles plasmáticos cuando se administre conjuntamente con carbonato de litio.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Carbonato de litio.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que, a juicio del médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

De ser imprescindible su uso suspéndase definitivamente la lactancia y consulte al médico.



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

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

Cefalea, edema periférico, fatiga, náuseas, rubor facial y mareos.

4.13 Sobredosis:

No indicada

Tratamiento: No indicada

a. Tratamiento Adultos:

No indicada

b. Tratamiento Niños:

No indicada

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: C08C

Código ATC: C08CA01

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Polivinilpirrolidona, estearato de magnesio, alcohol etílico, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses



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

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC incoloro / Aluminio.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 10, 20 y 50 Tabletas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.



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

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 34.398/05

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

30 de agosto de 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

30 de agosto de 2012

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre de 2010