

**EMPAQUE
ALU-ALU**

NORMOTEN[®] AMLODIPINA

COMPRIMIDOS RANURADOS
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

ANTIHIPERTENSIVO

FORMULA:

NORMOTEN 5: Cada comprimido ranurado contiene:

Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base.....5 mg
Excipientes.....c.s.

NORMOTEN 10: Cada comprimido ranurado contiene:

Amlodipina Besilato equivalente a Amlodipina Base.....10 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La Amlodipina es un betabloqueador lento ó antagonista del ión calcio, inhibe el ingreso transmembrana de los iones calcio en el músculo cardíaco y liso.

La acción antihipertensiva de la Amlodipina, se debe a un efecto relajante de la droga en el músculo vascular liso.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial esencial e isquemia del miocardio.

CONTRAINDICACIONES:

La Amlodipina está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas, AMLODIPINA o los excipientes contenidos en su formulación, menores de 18 años, hipotensión severa, choque, angina de pecho inestable.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

La Amlodipina es bien tolerada. Los efectos adversos más comunes son dolor de cabeza, edema, fatiga, náuseas, bochorno y mareos.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

En los estudios clínicos, la Amlodipina fue suministrada sin inconvenientes junto a diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos en acción prolongada, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, antiinflamatorios no esteroides, antibióticos y hipoglucemiantes orales. Ha sido administrado en forma segura junto con, drogas antiinflamatorias no esteroides, antibióticos y drogas hipoglucemiantes. Cuando el besilato de amlodipina se administra concurrentemente con drogas que presentan alta afinidad por las proteínas del plasma como: anticoagulantes (cumarina y derivados de indandiona), anticonvulsionantes (hidantoína), antiinflamatorios no esteroides, salicilatos, sulfpirazona, se recomienda precaución puesto que la amlodipina se une en alta proporción a las proteínas del plasma y pueden producirse cambios de concentración de esta droga libre en plasma. Para el caso de uso concurrente con drogas antiinflamatorias no esteroides, como indometacina debe tenerse en cuenta que éstas pueden reducir el efecto antihipertensivo de la amlodipina por inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas y causar retención de líquido y de sodio. Con drogas que producen hipotensión los efectos antihipertensivos pueden ser potenciados con el uso concurrente con amlodipina. Sin embargo algunos antihipertensivos y combinaciones con diuréticos son frecuentemente utilizados. En estos

casos puede ser necesario un ajuste de las dosis y vigilancia médica estricta. En el caso del uso concurrente con estrógenos, puesto que éstos inducen la retención de líquidos y pueden tender al aumento de la presión sanguínea, los pacientes deberán ser monitoreados. El uso concurrente de amlodipina con drogas simpaticomiméticas puede reducir los efectos antihipertensivos de la amlodipina. En estos casos los pacientes deberán ser monitoreados. La coadministración con cimetidina no altera la farmacocinética de Amlodipina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Infarto del miocardio reciente, insuficiencia hepática.

- La amlodipina debe ser empleada con precaución en pacientes con severa bradicardia o fallo cardíaco (en particular cuando se asocia a un Beta Bloqueante) debido a la posibilidad de un shock cardiogénico por sus propiedades inotrópicas negativas y potentes efectos hipotensores. Los pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo que reciban amlodipina para el tratamiento de la angina deberán ser estrechamente vigilados para comprobar que el fármaco no empeora la insuficiencia cardíaca. Aunque la amlodipina ha mostrado no empeorar la insuficiencia cardíaca de grado III, se debe evitar en los pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA Clase IV.

- La amlodipina es un potente hipotensor y no debe ser administrado a pacientes con presión arterial sistólica < 90 mm Hg.

- Insuficiencia hepática: como con todos los antagonistas del calcio, en los pacientes con alteración de la función hepática, la semivida de la amlodipina está prolongada, ya que la amlodipina se metaboliza por esta vía, y no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En consecuencia, en estos pacientes, las dosis deberán ser ajustadas en función de la respuesta iniciándose el tratamiento con dosis más bajas que en los adultos normales.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad a la droga. Pacientes con insuficiencia hepática. Infarto reciente. Embarazo. Lactancia.

POSOLOGÍA:

Vía oral: La dosis es de 5 mg/día que puede aumentarse a partir de las dos semanas, hasta un máximo de 10 mg/día, según la respuesta terapéutica del paciente.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas Av. Gral Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

NORMOTEN 5: Caja x 30 comprimidos ranurados.

NORMOTEN 10: Caja x 30 comprimidos ranurados.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta.

Elaborado por Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A.

Planta Industrial Acceso Norte:

Calle Gral. Caballero esq. Cándido Vasconcellos - Asunción - Paraguay

Director Técnico: Dr. Ubaldo Scavone Y. - Reg. N° 793

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.



División Farmacéutica de SCAVONE HNOS S.A.

Santa Ana 431 c/ Av. España - Tel.: 608-171