

racrolimus aumenten cuando se administra conjuntamente con amlodipina, si bien el mecanismo farmacocinético de dicha interacción no se conoce en su totalidad. 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.

Inhibidores de la diana mecanicista de la rapamicina (mTOR, por sus siglas en inglés)

Los inhibidores de mTOR como, por ejemplo, sirolimus, temsirolimus y everolimus son sustratos del CYP3A. Amlodipina es un inhibidor débil del CYP3A. Con el uso concomitante de inhibidores de mTOR, la amlodipina puede aumentar la exposición de los inhibidores de mTOR.

Claritromicina

Claritromicina es un inhibidor de CYP3A4. Esto aumenta el riesgo de hipotensión en pacientes que reciben claritromicina con amlodipina. Se recomienda un seguimiento cercano de los pacientes cuando toman amlodipina y claritromicina.

Ciclosporina

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas con ciclosporina y amlodipina en voluntarios sanos ni en otras poblaciones, salvo en pacientes sometidos a un trasplante renal, en los que se observaron aumentos variables de las concentraciones mínimas (entre el 0% y el 40% por término medio) de ciclosporina. Deberá pensarse en la posibilidad de comprobar las concentraciones de ciclosporina en los pacientes sometidos a un trasplante renal que estén en tratamiento con amlodipina 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. En estudios clínicos de interacción, amlodipina no afectó la farmacocinética de atorvastatina, digoxina o warfarina.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo

No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo de la especie humana. En publicaciones de estudios con animales, la toxicidad reproductiva se observó a dosis altas (ver Datos preclínicos

sobre seguridad). El uso durante el embarazo está únicamente recomendado si no hay otra alternativa segura y cuando la enfermedad en sí misma implica mayor riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Amlopidina se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado con una amplitud intercuartílica del 3 al 7%, con un máximo del 15%. Se desconoce el efecto de amlodipina en los lactantes. Se debe decidir si continuar/interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlodipina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con amlodipina 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. En un estudio en ratas se encontraron efectos adversos en la fertilidad de los machos (ver Datos preclínicos sobre seguridad).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Amlodipina puede tener un efecto leve o moderado sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos y utilizar máquinas. Si el paciente que recibe amlodipina presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, éstos podrían afectar a su capacidad de reacción. Se recomienda precaución, especialmente al inicio del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS
Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, dolor abdominal, náuseas, hinchazón de los tobillos, edema y fatiga.

Durante el tratamiento con amlodipina se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas con las siguientes frecuencias: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a ≤1/100); raras (≥1/10.000 a ≤1/1.000); muy raras (≤1/10.000), 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 de órganos-sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Muy rara	Leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Hipersensibilidad (reacción alérgica)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy rara	Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Insomnio, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión
	Rara	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia, mareos, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuente	Temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy rara	Hipertonía, neuropatía periférica
	No conocida	Desorden extrapiramidal
Trastornos oculares	Frecuente	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Frecuente	Palpitaciones
	Poco frecuente	Arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
	Muy rara	Infarto de miocardio, arritmia
Trastornos vasculares	Frecuente	Rubefacción
	Poco frecuente	Hipotensión
	Muy rara	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea
	Poco frecuente	Tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, alteración del tránsito intestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento)
	Poco frecuente	Vómitos, sequedad de boca
	Muy rara	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos hepatobiliares	Muy rara	Hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas*

Clasificación de órganos-sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema, urticaria
	Muy rara	Angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad
	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.
	Muy frecuente	Edema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	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.		

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**, y/o a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en la página de la ANMAT: **https://primaryreporting.who-umc.org/AR** o **llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia en sobredosis intencionada en humanos es limitada.
Síntomas
Los datos disponibles sugieren que una sobredosis severa puede

provocar vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha notificado hipotensión sistémica marcada y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con resultado de muerte.

Tratamiento

La hipotensión clínicamente significativa, debida a sobredosis de amlodipina, requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluyendo la monitorización frecuente de la función cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la diuresis.

La administración de medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio.

El lavado gástrico puede ser útil en algunos casos. En voluntarios sanos, la administración de carbón activado inmediatamente después o durante las 2 horas siguientes a la ingestión de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir de forma significativa la tasa de absorción.

Como amlodipina se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.
Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES
Envases con 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 47.431

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/oct21, autorizado por Disposición ANMAT DI-2022-764-APN-ANMAT#MS (20ene22).