

## HIPERTENSAL 5 mg - 10 mg AMLODIPINA 5 mg - 10 mg

Comprimidos - Uso oral

Venta bajo receta

### Fórmula

HIPERTENSAL 5 mg

*Cada comprimido contiene:*

Amlodipina (como besilato) 5 mg.

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

HIPERTENSAL 10 mg

*Cada comprimido contiene:*

Amlodipina (como besilato) 10 mg.

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro, Dióxido de silicio coloidal, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.

### Acción Terapéutica

Antihipertensivo. Antianginoso. Código ATC: C08CA01.

### Indicaciones

*Hipertensión arterial:* solo o en combinación con otros antihipertensivos.

*Angina crónica estable:* solo o en combinación con otros antianginosos.

*Angina vasoespástica:* solo o en combinación con otros antianginosos.

### Acciones Farmacológicas

La amlodipina es un derivado del grupo de las 1, 4-dihidropiridinas, antagonista de los canales lentos de calcio de las membranas celulares del músculo cardíaco y de los músculos lisos vasculares. Este efecto disminuye la resistencia vascular periférica y la presión arterial. También bloquea la constricción coronaria, restableciendo el flujo en las arterias y arteriolas coronarias en las anginas vasoespásticas.

### Farmacocinética

Después de su administración oral tiene una absorción lenta y casi completa. La biodisponibilidad está entre el 60 y el 90%. Su unión a proteínas plasmáticas es del 95

al 98%. Su pico de concentración plasmática aparece entre 6 y 12 horas y tiene un amplio volumen de distribución sistémica.

Se metaboliza lenta y extensivamente en el hígado. Se elimina en un 60% por vía renal y 25% por las heces. La vida media es de 48 horas en pacientes hipertensos y de 60 horas en pacientes con insuficiencia hepática. Los niveles de estabilidad plasmática se alcanzan al cabo de 7 u 8 días.

### Posología - Modo de administración

Dosis inicial de 5 mg/día que se puede incrementar a 10 mg/día.

Una dosis antihipertensiva inicial de 2,5 mg está recomendada.

*Dosis máxima:* 10 mg diarios.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las dihidropiridinas.

Hipotensión severa.

Estenosis aórtica.

Fallo cardíaco congestivo.

Insuficiencia hepática severa.

### Advertencias

Antes de su utilización se debe realizar ECG y medición de la presión arterial.

### Precauciones

Se debe administrar con precaución en pacientes de edad avanzada.

### Interacciones Medicamentosas

En los estudios clínicos la amlodipina se asoció sin inconvenientes con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora, nitritos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, antibióticos e hipoglucemiantes aditivos.

*Antiinflamatorios no esteroideos:* pueden reducir los efectos hipotensores por inhibición de la síntesis de

prostaglandinas renales y/o causar retención de sodio y agua.

*Litio:* el uso simultáneo puede ocasionar neurotoxicidad en forma de náuseas, vómitos, diarrea, ataxia, temblores y/o acúfenos.

*Simpaticomiméticos:* puede reducir los efectos antihipertensivos de la amlodipina.

### Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio

No se han registrado.

### Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad

En estudios en animales no se han detectado estos efectos. No se han observado trastornos de fertilidad.

### Embarazo - Efectos teratogénicos

La seguridad de su uso en el embarazo y la lactancia no ha sido establecida.

### Reacciones Adversas

#### Cardiovasculares

*Más frecuentes:* Edemas de miembros inferiores.

*Menos frecuentes:* palpitaciones.

*Raros:* angina, bradicardia, hipotensión ortostática.

#### Sistema Nervioso Central

*Ocasionalmente:* cefaleas, rubefacción, mareos.

*Rara vez:* fatiga, náuseas.

### Sobredosificación

Una sobredosis puede provocar vasodilatación periférica con hipotensión sistémica subsecuente. La hipotensión

puede ser severa y requerir apoyo cardiovascular. Orientativamente se puede utilizar un vasoconstrictor periférico. El lavado gástrico puede ser de valor en algunos casos.

Gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de bloqueantes de los canales de calcio.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:  
(011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

### TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### Conservación

Conservar en lugar fresco y seco.

### Presentación

*HIPERTENSAL 5 mg:* Envases con 30 comprimidos.

*HIPERTENSAL 10 mg:* Envases con 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.431.

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 10/1998.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar