

Maxidipin® AT

Amlodipina
Atenolol

COMPOSICION

MAXIDIPIN AT

Cada comprimido contiene:

Amlodipina 5 mg
Atenolol 50 mg
Excipientes, c.s.

MAXIDIPIN AT - 10

Cada comprimido contiene:

Amlodipina 10 mg
Atenolol 50 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

La amlodipina es un bloqueador de los canales lentos de calcio de tipo dihidropiridina que impide la entrada del calcio a la célula muscular lisa de los vasos sanguíneos que es donde la sustancia tiene mayor selectividad. Esto trae como consecuencia vasodilatación con caída de la resistencia vascular periférica lo que incide en la disminución de la presión arterial y de la fuerza que se opone al vaciado cardíaco (post-carga) facilitando el mismo; lo cual disminuye el trabajo del corazón, su consumo metabólico y mejora el equilibrio oferta demanda de oxígeno en el paciente anginoso. También provoca relajación del músculo liso de las coronarias aumentando el flujo sanguíneo miocárdico favoreciendo tanto en la angina de esfuerzo como en la angina por vasoespasma coronario.

El atenolol es un bloqueador de los receptores beta adrenérgico con selectividad por los beta 1 ejerciendo su acción formalmente a nivel miocárdico donde actúa reduciendo la frecuencia sin afectar de forma manifiesta la contractilidad cardíaca, incluso algunos estudios han demostrado incrementos del volumen sistólico (gasto sistólico en un 10%). El mecanismo por el cual reduce la presión arterial no está bien claro y se postula que puede ser por:

Antagonismo competitivo contra las catecolaminas en las neuronas adrenérgicas periféricas.

Efecto central disminuyendo la salida de estimulación simpática central hacia la periferia.

Supresión de la actividad de la renina.

La disminución de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial reducen el consumo de oxígeno miocárdico favoreciendo el cociente oferta / demanda por reducción de la demanda lo cual repercute positivamente en la cardiopatía isquémica.

La acción combinada de estos fármacos muestra sinergismo en el tratamiento de la hipertensión arterial y de la cardiopatía isquémica potencializando el efecto de cada uno de los principios activos lo que permite concentraciones moderadas evitando efectos indeseables. Además los mecanismos fisiopatológicos son combatidos con mayor cobertura.

FARMACOCINETICA

La amlodipina alcanza su pico máximo en plasma entre las 6 y 12 horas luego de haberse administrado. Su biodisponibilidad es de 60-90% y no se altera en presencia de alimentos. Su eliminación plasmática es bifásica presentando una vida media de 30-50 horas. El estado de equilibrio lo logra en 7-8 días de dosis consecutivas.

La insuficiencia renal no altera sus niveles. La insuficiencia hepática puede hacer que sus niveles se incrementen y sea necesario reducir las dosis pues se metaboliza en el hígado. El efecto hipotensor se mantiene al menos 24 horas y es mayor a medida que es mayor la hipertensión. Sujetos normotensos tienen poca o ninguna modificación de la presión arterial.

El atenolol se absorbe aproximadamente en un 50%. Los niveles picos en plasma se alcanzan en 4 horas después de la ingestión.

No sufre metabolismo hepático y se elimina fundamentalmente por el riñón. La vida media es de aproximadamente 7 horas y el efecto betabloqueador e hipotensor persiste al menos 24 horas. La insuficiencia renal afecta su eliminación.

TOXICOLOGIA

Ensayos realizados con dosis de amlodipina 50 veces mayores que la dosis habitual no han demostrado toxicidad, efecto carcinogénico o teratogénico.

El atenolol no ha demostrado ser carcinogénico o influir sobre la fertilidad. Esta sustancia a dosis muy elevadas, 7.5 veces las indicadas en la hipertensión, han mostrado toxicidad celular en estudios realizados en animales.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de:

Hipertensión arterial: Esta combinación tiene efectos aditivos contra la hipertensión y puede utilizarse sola o agregarse a ella otros fármacos como diuréticos o inhibidores de la ECA, si fuera necesario.

Cardiopatía isquémica: En forma de esfuerzo o angina mixta.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias que lo componen, así como en la hipotensión, estados de choque, broncoespasmo, en bradicardia severa y bloqueos auriculo-ventriculares de 2do y 3er grado.

EFFECTOS INDESEABLES

Pueden estar en relación con la amlodipina: Edemas, disnea, somnolencia y fatiga muscular; o con bradicardia, broncoespasmo, extremidades frías, hipotensión postural, vértigo y en casos raros agranulocitosis, colitis isquémica, rash eritematoso. En general los efectos indeseables son menores y desaparecen al reducir la dosis, al continuar la medicación o en casos extremos al suspenderla.

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

PRECAUCIONES

Debe ser utilizado con suma precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo, con frecuencia cardíaca baja, en pacientes con trastornos de la conducción auriculo-ventricular, en pacientes anginosos que presentan hipotensión arterial, en pacientes con insuficiencia cardíaca, en pacientes con insuficiencia hepática y/o insuficiencia renal. Debe advertirse a los pacientes que conducen vehículos o manejan maquinarias sobre el peligro de pérdida de atención o somnolencia con las primeras dosis del medicamento. Cuando se use en unión a la clonidina se debe tomar en cuenta posible rebote hipertensivo al suspenderse ésta.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe ser administrado en embarazo y lactancia a menos que sea absolutamente necesario sopesando beneficios y riesgos.

En caso de ser necesario en la lactancia, éste debe suspenderse.

INTERACCIONES

Puede potenciar el efecto de ciclosporinas, ergotamina, teofilina, agentes anestésicos, bloqueadores de los canales de calcio tipo no dihidropiridinas.

SOBREDOSIS

No hay experiencia bien documentada de la sobredosis con este producto. Dado que la absorción de la amlodipina es lenta, el lavado gástrico podría ser valioso en algunos casos. Los datos disponibles sugieren que una gran sobredosis podría resultar en una vasodilatación periférica excesiva con subsecuente, marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica, la cual requiere de un soporte cardiovascular activo, incluyendo la vigilancia de la función cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades, atención del volumen circulante de las mismas y la diuresis.

Un vasoconstrictor puede ser de utilidad para restablecer el tono vascular y la presión sanguínea, siempre y cuando no haya contraindicación para su uso.

Debido a que la amlodipina se une fuertemente a las proteínas, la diálisis no es beneficiosa.

USO Y DOSIS

La dosis para la hipertensión arterial, así como para la angina de pecho de esfuerzo o mixta es de un comprimido al día. Pocos casos necesitan dosis menores (medio comprimido al día), así como pocos casos necesitarán dosis de dos comprimidos en 24 horas.

En casos de insuficiencia hepática la dosis debe ser menor de la habitual por la amlodipina. La dosis debe ser regulada en casos de insuficiencia renal donde el aclaramiento de creatinina sea menor de 35 mL/min./1.73 m² por el atenolol.

Solo en casos aislados la dosis será reajustada en ancianos.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 5 mg/50 mg: 2000-0428

Comprimidos de 10 mg/50 mg: 2006-1211

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.

Ethical

Doc. No.: YDP201

Rev.: I

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado

Pi000109