

Maxidipin®

Amlodipina

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Amlodipina 5 mg, 7.5 mg y 10 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

FARMACOLOGIA

Es un bloqueador de los canales de calcio o antagonista del ión calcio, ya que inhibe el ingreso del calcio a la célula y al interior de los músculos lisos y cardíacos a través de la membrana. Su componente activo es una sustancia perteneciente al grupo de las dihidropiridinas, con acción antihipertensiva y antianginosa. El mecanismo de acción antihipertensivo se debe al efecto relajante directo sobre el músculo liso de los vasos, y el mecanismo de acción antianginoso, aunque no ha sido completamente esclarecido, se considera que reduce la carga isquémica total mediante 2 acciones:

1) Dilata las arteriolas periféricas y, por lo tanto, reduce la resistencia periférica total (post-carga) contra la cuál trabaja el corazón. Dado que no hay taquicardia refleja asociada, ésta reducción en la carga de trabajo cardíaco se acompaña de una disminución tanto en el consumo de energía por el miocardio como en los requerimientos de oxígeno, lo que se considera que cuenta para su efectividad en la isquemia del miocardio.

2) Se considera también, que su mecanismo de acción involucra la dilatación de las principales arterias y arteriolas coronarias, tanto en zonas isquémicas como normales, lo que conlleva a un aumento del aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina variante de Prinzmetal).

FARMACOCINETICA

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, éste es bien absorbido, alcanzándose concentraciones séricas máximas entre 6 - 12 horas después de la dosis. Este se une en una proporción superior al 97 % a las proteínas plasmáticas. La vida media plasmática o semivida de eliminación es de 35-50 horas, lo cuál permite la dosificación de una vez al día. Los niveles plasmáticos estables son alcanzados después de 7-8 días de su administración consecutiva. Gran porcentaje de la dosis administrada es metabolizada en el hígado, eliminándose en la orina el 10 % del compuesto original y el 60 % en forma de metabolitos inactivos.

TOXICOLOGIA

Ensayos realizados con ratas a una dosis 50 veces mayor que la dosis humana, no han manifestado toxicidad alguna hasta el momento, sólo se ha observado un retraso en el parto de las mismas.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento inicial de la hipertensión y puede ser usado como agente único para el control de la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Pacientes inadecuadamente controlados con agentes antihipertensivos únicos pueden beneficiarse al agregarle (la cuál ha sido utilizada en combinación con diuréticos tiazídicos), agentes beta-bloqueadores adrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Está indicado como tratamiento de primera elección en la isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción permanente (angina estable) y/o vasospasmo / vasoconstricción (angina variante de Prinzmetal). Puede utilizarse en aquellos casos en que el cuadro clínico inicial sugiera un posible componente vasospástico / vasoconstrictor pero sin que éste hecho se haya confirmado. Puede utilizarse sólo como monoterapia, o en combinación con otras drogas antianginosas en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o adecuadas dosis de beta-bloqueadores.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las dihidropiridinas.

EFFECTOS INDESEABLES

Es bien tolerado, por lo cuál los efectos adversos de éste son, en general, transitorios y leves. Entre ellos están las alteraciones cardiovasculares (edemas, sofocos), alteraciones neurológicas (cefaleas, mareos, somnolencia) y alteraciones osteomusculares (fatiga). No se han observado anomalías de laboratorio clínicamente significativas relacionadas con esta sustancia.

PRECAUCIONES

Uso durante el embarazo y lactancia: Su seguridad durante el embarazo o la lactancia no ha sido aún establecida. El uso durante el embarazo únicamente se recomienda cuando no exista otra alternativa más segura y cuando la enfermedad de por sí represente un riesgo mayor para la madre y el hijo.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática: Debe emplearse con precaución debido a que la vida media de eliminación en éstos pacientes se prolonga y no se han establecido recomendaciones de dosificación.

INTERACCIONES

Puede potenciar el efecto y/o toxicidad de la ciclosporina, la ergotamina o la teofilina.

SOBREDOSIS

No hay experiencia bien documentada de la sobredosis con este producto. Dado que su absorción 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

COMPRIMIDOS

ANTIHIPERTENSIVO

sistémica, la cuál 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 se une fuertemente a las proteínas, la diálisis no es beneficiosa.

ADVERTENCIAS

No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa durante los primeros días de tratamiento.

A pesar de que los pacientes ancianos pueden tener concentraciones plasmáticas de esta droga más elevadas que los pacientes jóvenes, se recomiendan las dosis normales en ambos casos ya que la vida media de eliminación fueron similares e igualmente la dosis bien tolerada.

Debido a que los cambios en las concentraciones plasmáticas no están relacionados con el grado de insuficiencia renal, puede ser utilizado en éstos pacientes a las dosis normales. No es dializable.

OBSERVACIONES

Ha sido administrado con seguridad con diuréticos tiazídicos, beta-bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Estudios especiales han indicado que la co-administración de este producto con digoxina no altera los niveles séricos de la digoxina o la depuración renal de éste en voluntarios normales, y que la co-administración de cimetidina no altera la farmacocinética de esta sustancia.

Los datos obtenidos de estudios in vitro con plasma humano, indican que esta sustancia no tiene efecto en la unión de algunas drogas a las proteínas plasmáticas (digoxina, fenitoína, warfarina o indometacina).

USO Y DOSIS

Tanto para la hipertensión como para la angina, la dosis inicial habitual es de un comprimido de 5 mg una vez al día, la cuál puede ser incrementada a un comprimido 7.5 mg o a una dosis máxima de un comprimido de 10 mg, dependiendo de la respuesta clínica individual. No se requieren ajustes en la dosis cuando se administra concomitantemente con diuréticos tiazídicos, beta-bloqueadores o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

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 3 tirillas de 10 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: 95-0652

Comprimidos de 7.5 mg: PRS-ME-2019-0467

Comprimidos de 10 mg: 95-0653

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.: YDP955

Rev.: 1

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

PI00085