



PRODUCTO:
LODINEST
COMP. V.P.
PROSPECTO.

REVISIÓN N°: 001

FECHA: 13/09/18

CODIGO DE SISTEMA:

500986MG

CODIGO DE DISEÑO:

500986-001

MEDIDAS: 1 Cuerpo

13x16 cm

ESCALA: 1:1

MATERIAL:

Obra tra. 60 g/m2

IMPRESIÓN:

1 color de tinta.

■ Texto: Negro

(Pantone Black)

TIPOGRAFÍAS:

Arial

Arial Narrow

Corte

DORSO

En algún caso, se ha comunicado hipermestasia, aunque su relación con la amlodipina no ha sido establecida con toda seguridad. También se han observado raramente hiperplasia gingival, leucopenia y trombocitopenia y se han comunicado los siguientes efectos adversos cuya relación con la amlodipina es dudosa: vasculitis, bradicardia sinusal, angina, isquemia periférica, neuropatía periférica, síncope, hipotensión ortostática, parestias, temblores, vértigo, visión borrosa, amovexia, conspición, diarrea, distagra, y flatulencia.

Precauciones y advertencias: La amlodipina debe ser empleada con precaución en pacientes con bradicardia severa 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 distensión del ventrículo izquierdo que reciben 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 demostrado no empeorar la insuficiencia cardíaca de grado III, se debe evitar en los pacientes con insuficiencia cardíaca NYHA Clase IV. Debe usarse con precaución, como cualquier vasodilatador periférico, en pacientes con estenosis aórtica severa y en pacientes con presión arterial sistólica < 90 mmHg.

Uso durante el embarazo y lactancia: La amlodipina está clasificada dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo, y sólo será administrada en esta etapa si los beneficios superan claramente los riesgos potenciales. Se desconoce si el fármaco se excreta en la leche humana, por lo que se deberá evitar su utilización durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria: Este producto, puede afectar las reacciones del paciente y ejercer una influencia adversa sobre su capacidad para conducir automóviles u operar maquinarias.

Restricciones de uso: Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis aórtica grave, bradicardia severa.

Interacciones: **Agentes antiinflamatorios no esteroides (AINEs):** La coadministración de amlodipina y algún AINE aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal (en especial eripranolol y diltiazem) y/o angotiza el efecto antihipertensivo. **Amfotericina:** La amfotericina inhibe al Citochromo P450 3A4 y los antagonistas de los canales de calcio también, por lo que la administración concomitante puede provocar el incremento de las concentraciones de uno u otro, o de ambos. **Anticoagulantes orales:** La asociación de los canales de calcio y anticoagulantes orales puede incrementar el riesgo de hemorragias gastrointestinales. **Serbitrinos:** La terapia concomitante con bupropión incrementa el metabolismo de la amlodipina por inducción enzimática. Se aconseja el monitoreo de la presión arterial. **Bloqueantes beta adrenérgicos:** Estos agentes pueden incrementar el efecto hipotensor de los antagonistas de los canales de calcio. **Bloqueantes beta adrenérgicos:** Aunque la asociación de amlodipina y los bloqueantes beta son útiles en la terapéutica de la hipertensión arterial y la angina peccoris, su asociación presenta efectos cardiovasculares adversos que pueden provocar disminución de la función cardíaca o hipotensión arterial grave. **Dulforredil:** La asociación de amlodipina y dulforredil puede inducir un cuadro de hipotensión arterial que exige el monitoreo clínico cuidadoso. **Carbamazepina/enfina/ritonavir:** Pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de amlodipina por inducción del citocromo P450. **Ciclosporina:** La amlodipina y la ciclosporina se metabolizan en el hígado por el citocromo P450 3A4 y pueden incrementar sus concentraciones plasmáticas de la ciclosporina. **Diltiazem:** La asociación de amlodipina y diltiazem puede inducir un incremento de las concentraciones plasmáticas de amlodipina y provocar hipotensión arterial marcada, especialmente en pacientes ancianos. **Droperidol:** La asociación de droperidol y un antagonista de los canales de calcio, puede provocar cardiotoxicidad con prolongación del Q-T, torsión de punta y paro cardíaco, por lo tanto, si se necesita su administración conjunta debe efectuarse con extremo cuidado. **Epiridol:** Se recomienda el monitoreo de la función cardíaca cuando se asocia epridol y antagonistas de los canales de calcio. **Fenilolol:** Durante la anestesia con tentilol, los pacientes bajo tratamiento con amlodipina pueden desarrollar una hipotensión arterial grave. **Fulicranolol/itraconazol:** Inhiben al citocromo P450 aumentando las concentraciones plasmáticas de la amlodipina. **Saquinavir/Voriconazol:** La administración conjunta con estas drogas puede incrementar el riesgo de toxicidad de la amlodipina. **Digoxina:** La administración simultánea de amlodipina y digoxina no modifica las concentraciones séricas ni el aclaramiento renal de digoxina. **Metoprolol:** La administración simultánea de amlodipina y metoprolol no modifica el aclaramiento renal de digoxina. **Cimetidina:** No modifica la farmacocinética de amlodipina. **Tecofilina:** Se recomienda monitorizar los niveles plasmáticos de estos productos cuando se administran concomitantemente. La ingestión de pomelo (o de zumo de pomelo) ha mostrado aumentar la absorción de la telodipina (un fármaco parecido a la amlodipina) y aumentar los efectos secundarios en los pacientes hipertensos.

Sobredosis: No se conoce con precisión el cuadro de sobredosisificación con amlodipina. Los datos disponibles permiten suponer que una sobredosis de esta droga puede provocar una excesiva vasodilatación periférica con hipotensión y colapso cardiovascular. En caso de producirse una situación semejante, se recomienda un control estricto de la función cardiovascular y respiratoria, elevación de los miembros inferiores, control de la volemia y eventualmente administración de vasopresores, siempre que no exista una contraindicación para su uso. Debido a la elevada capacidad de unión de la amlodipina a las proteínas plasmáticas, es probable que la diálisis no ofrezca beneficio en caso de sobredosis. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Grial, Santos y Teodoro S. Mongeéls - Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentación: Cápsulas conteniendo 30 comprimidos.

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Condición de venta: Venta Bajo Receta.

Elaborado por
Laboratorio Pharma Industrias S.A.
Calle N° 1454, Avda. Pasador Cespedes y S. Antonio
Calle N° 1454, Pasador Cespedes y S. Antonio
Para Pharmaceutical S.A. - Tel.: (595 21) 920 636.
Autorizado en Paraguay por el M.S.P y B.S.

500986-001

Observaciones:

Diseñado por

Aprobado por

Impresión a 1 cara, documento original en curvas. Archivo sólo válido para boceto

FRENTE

LODINEST® Amlodipino



Forma Farmacéutica: Comprimidos
Formular: Cada comprimido de Lodinest 5 contiene: Amlodipino Besilato 6,945 mg. (equivalente a 5,0 mg de Amlodipino); Amidón de maíz 18,40 mg; Amidón glicolato de sodio 9,00 mg; Colorante azul FDCC N° 1 (Laca) 0,10 mg; Colorante Amarillo FDCC N° 5 (Laca) 0,25 mg; Otros excipientes c.s.

Cada comprimido de Lodinest 10 contiene: Amlodipino Besilato 13,89 mg. (equivalente a 10,0 mg de Amlodipino); Amidón de maíz 18,40 mg; Amidón glicolato de sodio 9,00 mg; Colorante azul FDCC N° 1 (Laca) 0,10 mg; Colorante rojo FDCC N° 40 (Laca) 0,20 mg; Y otros excipientes c.s.

Vía de administración: Oral

Acción terapéutica: Antihipertensivo.

Mecanismo de acción: La amlodipina es un calcioantagonista (bloqueador de los canales lentos del calcio o antagonista de los iones calcio), del grupo de las dihidropiridinas, que impide el paso de los iones calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco. La acción antihipertensiva de la amlodipina es debida a un efecto relajador directo del músculo liso vascular, causando una reducción de la resistencia periférica y la tensión arterial. En pacientes con angina de esfuerzo, reduce la resistencia periférica total (poscarot), y en consecuencia el consumo miocárdico de oxígeno. En la angina vasoespástica (angina variante de Prinzmetal), reduce la constricción vascular restaurando el flujo en las arterias coronarias. La administración continúa tiempo produjo autolisis en la frecuencia cardíaca en pacientes normotensos con angina. La amlodipina no se ha relacionado con ningún efecto metabólico adverso, ni con alteraciones de los lípidos plasmáticos, y es adecuada para su administración a enfermos con asma, diabetes y gota.

Farmacocinética: La amlodipina se absorbe bien, alcanzando concentraciones máximas en la sangre a las 6 a 12 horas de la administración. La absorción no se modifica con la ingesta de alimentos. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre el 64 y el 80%. El 93% de la droga circula unida a proteínas plasmáticas. La semivida plasmática de eliminación final es de unas 35 a 50 horas. Y permite la administración de una vez al día. Después de la administración continua, se alcanzan concentraciones plasmáticas estables a las 8 días. La amlodipina se metaboliza ampliamente en el hígado, hasta metabolitos inactivos, eliminados por la orina hasta el 10% del fármaco ingerido, y el 60% de los metabolitos. En los pacientes con cirrosis, la semivida de eliminación es prolongada de modo significativo. La farmacocinética de la amlodipina no se afecta de forma significativa por la insuficiencia renal. En los ancianos, la AUC aumenta en un 40 a 60% y el aclaramiento plasmático aumenta igualmente de forma significativa.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en monoterapia o asociada a otras medicaciones antihipertensivas. Tratamiento de la angina estable o de la angina vasoespástica (angina variante de Prinzmetal).

Posología: La dosificación debería ser ajustada de acuerdo con la necesidad de cada paciente. En general, la titulación debería realizarse en 7 a 14 días, para que el médico pueda asegurar totalmente la respuesta del paciente a cada nivel de dosis.

Tratamiento de la hipertensión: Adultos: Inicialmente 5 mg una vez al día, con una dosis máxima de 10 mg/día. Los efectos antihipertensivos máximos pueden tardar varias semanas en establecerse plenamente. En los pacientes con insuficiencia hepática, la dosis inicial se debe reducir en un 50%.

Ancianos: La dosis inicial debe ser de 2,5 mg una vez al día, ajustándose posteriormente en función de la respuesta obtenida. Niños: la seguridad y eficacia de la amlodipina no ha sido establecida.

Tratamiento de la angina estable o de la angina vasoespástica: Adultos: Inicialmente 5 mg a 10 mg una vez al día. La dosis de mantenimiento suele ser de 10 mg/día. En los sujetos con insuficiencia hepática la dosis inicial debe ser de 2,5 mg. Ancianos: la dosis inicial debe ser de 2,5 mg una vez al día, ajustándose posteriormente en función de la respuesta obtenida. Los pacientes con insuficiencia renal no requieren reajustes de dosis.

Modo de uso: Este producto se debe administrar por vía oral, independientemente o no de los alimentos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la amlodipina, a otros derivados de las dihidropiridinas, o a cualquiera de los excipientes. Hipotensión grave. Shock (incluyendo shock cardiogénico). Obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo: estenosis aórtica grave). Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

Reacciones adversas: La amlodipina es, por regla general, bien tolerada en dosis de hasta 10 mg/día. Se han observado reacciones adversas ligeras o moderadas casi siempre relacionadas con los efectos vasodilatadores periféricos del fármaco. Las jaquecas y el edema son los dos efectos secundarios más frecuentes. También pueden aparecer debilidad, mareos, sofocos y palpitaciones, y suelen estar relacionados con las dosis. En la experiencia postmarketing con amlodipina, se han comunicado ciencia y elevación de las transaminasas consistentes con colitis o hepatitis en algunos pacientes. También se han comunicado casos raros de pancreatitis. Otros efectos secundarios poco frecuentes son angioedema, reacciones alérgicas y eritema multiforme.