



CCEF-RC-0410-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **AMLODIPINO 5 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **AMLODIPINO BESILATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **AMLODIPINO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.902/24**

FECHA DE APROBACION: **16-12-2024**; VIGENTE HASTA: **16-12-2031**

FABRICANTE: **UNICURE REMEDIES PVT. LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **RAKSHIT PHARMACEUTICALS LTD / INDIA Y AMSAL CHEM PVT. LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES TAGUAPIREFARMA C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ANDREINA CAROLINA PALACIOS**

PROPIETARIO: **UNICURE REMEDIES PVT. LTD. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de hipertensión arterial y ángor pectoris.

Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica severa.

Tratamiento de la angina vasoespástica (Prinzmetal).

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 2,5 a 10 mg/día.

Dosis máxima:

Adultos: 10 mg/día.

Modo de uso:

Tanto para la hipertensión arterial como para el ángor pectoris, la dosis inicial habitual de amlodipino es 2,5 mg, una (1) vez al día, que puede aumentarse hasta una dosis máxima de 10 mg, según la respuesta individual del paciente.

En pacientes hipertensos, la amlodipino se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. En angina, amlodipino se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antianginosos en pacientes con angina refractaria a los nitratos

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024006224N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0410-2024

y/o para ajustar la dosis de betabloqueantes. No es necesario el ajuste de la dosis de amlodipino cuando se administra simultáneamente con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: Aunque se recomienda un régimen de dosis normal, el aumento de la dosis debe realizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática: No se han establecido recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, por lo tanto se debe seleccionar con precaución la elección de la dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el tratamiento con amlodipino, se debe iniciar con la dosis más baja y el ajuste de dosis se debe hacer lentamente.

Insuficiencia renal: Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipino no se correlacionan con el grado de insuficiencia renal, por lo tanto se recomiendan las dosis normales. Amlodipino no es dializable.

Advertencias:

Generales:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de amlodipino en crisis hipertensivas.

Los antagonistas de los canales del calcio, incluyendo amlodipino, se deben utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y de mortalidad.

En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media de amlodipino aumenta y los valores del AUC son mayores, no se han establecido recomendaciones para su dosificación. En consecuencia, el fármaco deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumente la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aumento de la dosis debe ser lento y con una monitorización cuidadosa.

En pacientes de edad avanzada, los aumentos de dosis se deben realizar con precaución.

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

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad de amlodipino durante el embarazo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Se desconoce si el amlodipino se excreta a través de la leche materna. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo 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:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024006224N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0410-2024

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Muy raras: Leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Dolor abdominal, náusea.

Poco frecuentes: Vómitos, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento), sequedad de boca.

Muy raras: Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raras: Hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy raras: Hiperglicemia.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Trastornos de la micción, nicturia, poliuria.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuentes: Palpitaciones, Rubefacción.

Poco frecuentes: Hipotensión.

Muy raras: Infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) Vasculitis.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento).

Poco frecuentes: Insomnio, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión, temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia.

Raras: Confusión

Muy raras: Hipertonía, neuropatía periférica.

Frecuencia desconocida: Trastornos extrapiramidales.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Disnea, rinitis.

Raras: Tos.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Edema maleolar.

Poco frecuentes: Artralgia, mialgia, calambres musculares, dolor de espalda.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema.

Muy raras: Angioedema, eritema multiforme, urticaria, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones alérgicas, reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Alteraciones visuales (incluyendo diplopía).

Trastornos auditivos:

Poco frecuentes: Acufenos.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Impotencia, ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Edema, fatiga.

Poco frecuentes: Dolor torácico, astenia, dolor, malestar general.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024006224N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0410-2024

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: Aumento de peso, pérdida de peso.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso concomitante de amlodipino con inhibidores del citocromo CYP3A4 como: inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos (eritromicina o claritromicina), verapamilo y diltiazem; puede dar lugar a un aumento significativo en la exposición a amlodipino, con el consiguiente aumento del riesgo de hipotensión. La traducción clínica de estas variaciones de la farmacocinética puede ser más pronunciada en los pacientes de edad avanzada. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis.

El uso concomitante de inductores del citocromo CYP3A4 como: Rifampicina, Hypericum perforatum (Hierba de San Juan), puede producir una reducción en la concentración plasmática de amlodipino.

El uso concomitante de amlodipino con pomelo o zumo de pomelo, puede aumentar la biodisponibilidad de amlodipino en algunos pacientes dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.

Dantroleno (infusión): En animales se observan fibrilación ventricular letal y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia tras la administración de verapamilo y dantroleno intravenoso.

Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales del calcio, tales como amlodipino, en pacientes susceptibles a hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

El efecto hipotensor de amlodipino se adiciona al efecto hipotensor de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas.

Inhiben el metabolismo de la amlodipino la ciclosporina y la claritromicina.

Existe el riesgo de que las concentraciones sanguíneas de tacrolimus aumenten cuando se administra conjuntamente con amlodipino.

Inhiben el metabolismo de la amlodipino la ciclosporina y la claritromicina.

La administración conjunta de dosis múltiples de 10 mg de amlodipino 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 amlodipino, el límite de la dosis de simvastatina es de 20 mg al día.

En estudios clínicos de interacción, amlodipino no afectó la farmacocinética de atorvastatina, digoxina o warfarina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis puede provocar excesiva vasodilatación periférica y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha informado de hipotensión sistémica marcada y prolongada que puede llegar incluso al shock y muerte.

Tratamiento:

Se debe iniciar el tratamiento con la eliminación del fármaco, si el tiempo de la ingesta es menor o igual a una (1) hora (Lavado gástrico, carbón activado y catártico).

La hipotensión es clínicamente importante, debida a una sobredosis de amlodipino, requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluida la monitorización frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la excreción de orina.

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 de calcio puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales del calcio.

Amlodipino se une en un elevado porcentaje a las proteínas plasmáticas, por lo tanto, la diálisis no aporta ningún beneficio.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024006224N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0410-2024

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A Juicio del Facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $70\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al público: Contentivo de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, y 100 tabletas.

Muestra médica: Contentivo de 2 y 5 tabletas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de enero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024006224N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)