

LODIPRES® COMPOSITUM

Amlodipina / Atenolol

Vía oral



FÓRMULA

	LODIPRES® COMPOSITUM Comprimido
Amlodipina Besilato equivalente Amlodipina base	5 mg
Atenolol	50 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

LODIPRES® COMPOSITUM, contiene:

Amlodipina: que es un antagonista del calcio derivado de las dihidropiridinas, que actúa como todos los componentes de este grupo inhibiendo la entrada de calcio por los canales lentos de la membrana, durante la fase de excitación a nivel de la musculatura lisa vascular y cardíaca. El efecto antihipertensivo se explica por la acción relajante vascular, con la cual se reduce la resistencia periférica total de la tensión arterial.

Atenolol: cardioselectivo que actúa sobre receptores β_1 del corazón. Sin efecto estabilizador de membrana ni actividad simpaticomimética intrínseca.

INDICACIONES:

Hipertensión: el LODIPRES® COMPOSITUM está indicado como tratamiento inicial de primera elección de la hipertensión arterial y puede usarse monoterapia para el control de la presión arterial sanguínea en la mayoría de los pacientes.

Aquellos enfermos que no estén adecuadamente controlados con un solo antihipertensivo pueden beneficiarse a agregar amlodipina, el cual se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueadores de adrenorreceptores beta, bloqueadores alfa, o inhibidores en la enzima convertidora de angiotensina.

Amlodipina también se indica para producir el riesgo de enfermedad

coronaria fatal y de infarto al miocardio no fatal, y para reducir el riesgo de enfermedad vascular cerebral.

Enfermedad arterial coronaria: amlodipina está indicado para reducir el riesgo de revascularización coronaria y la necesidad de hospitalización debido a angina en pacientes con enfermedad arterial coronaria.

Angina estable crónica: LODIPRES® COMPOSITUM está indicado para el tratamiento de primera elección en la isquemia del miocardio, por obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasm/ vasoconstricción (Angina variante de Prinzmetal) de los vasos coronarios.

LODIPRES® COMPOSITUM puede utilizarse en aquellos casos en que el cuadro clínico inicial sugiera un posible componente de vasoespasm/ vasoconstricción, aunque estos no se hayan confirmado. La amlodipina puede utilizarse como monoterapia, o en combinación con otro medicamento antianginoso en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o a dosis adecuadas de betabloqueadores.

LODIPRES® COMPOSITUM está indicado para arritmias cardíacas.

POSOLOGÍA:

Administrar LODIPRES® COMPOSITUM a la misma hora cada día. Tragar el comprimido con ayuda de agua.

Tanto para la hipertensión como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg una vez al día, la cual puede incrementarse hasta una dosis máxima de 10 mg al día, dependiendo de la respuesta individual.

Para pacientes con enfermedad arterial coronaria, el rango recomendado de dosificación es 5-10 mg al día. En estudios clínicos la mayoría de los pacientes requieren 10 mg.

No se requieren ajustes en la dosis de amlodipina cuando se administra en forma concomitante con diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Uso en ancianos: se recomienda regímenes de dosificación normales. Amlodipina, administrado con dosis similares en ancianos y en pacientes jóvenes es igualmente tolerado.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: véase precauciones generales.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: la amlodipina puede administrarse a estos pacientes en dosis normales.

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipina no se correlacionan con la severidad de la insuficiencia renal.

La amlodipina no es dializable.

CONTRAINDICACIONES:

LODIPRES® COMPOSITUM, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula, en mujeres embarazadas o lactando, en estenosis aórtica, disfunción hepática, insuficiencia cardíaca congestiva.

LODIPRES® COMPOSITUM, está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas, menores de 18 años, hipotensión severa, choque, angina de pecho inestable, bradicardia, shock cardiogénico, acidosis metabólica, trastornos graves de circulación arterial periférica, bloqueo cardíaco de 2^{do} y 3^{er} grado, síndrome de seno enfermo, feocromocitoma no tratado, insuficiencia cardíaca no controlada.

EFFECTOS ADVERSOS:

La amlodipina es bien tolerada. En estudios clínicos controlados con placebo, que incluyeron pacientes con hipertensión o angina, la reacciones secundarias más comunes observadas fueron: bochornos, fatiga, edema, cefalea, mareos, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones y somnolencias. En estudios clínicos no se observaron modificaciones importantes en los estudios de laboratorio, que pudieran relacionarse con la administración de

amlodipina. Reacciones secundarias que se han observado menos comúnmente durante su comercialización incluyen: sequedad bucal, diaforesis, astenia, dolor de espalda, malestar general, dolor. Aumento/diminución del peso corporal, hipotensión, sícope, hipertensión, hipoestesia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, temblor, ginecomastia, alteración en los hábitos intestinales, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios en el estado de ánimo, tos, disnea, rinitis, alopecia, hipopigmentación, urticaria, alteración del gusto, tinnitus, polaquiuria, desorden de la micción, nicturia, vasculitis, alteraciones visuales, leucopenia. Rara vez pueden ocurrir reacciones alérgicas, incluyendo prurito, rash, angioedema y eritema multiforme.

El atenolol: puede causar bradicardia, fenómeno de Raynaud, extremidades frías, trastornos gastrointestinales, fatiga, raros casos de disfunción eréctil, cambios en la unión de tolerancia a la glucosa.

INTERACCIONES:

Prolongación de efectos inotrópicos con: verapamilo y diltiazem.

Aumenta el riesgo de hipotensión con: dihidropiridinas.

Tiempo de conducción auriculoventricular aumentando con: glucósidos digitálicos.

Aumenta hipertensión arterial de rebote de: clonidina.

Potencia efecto de: disopiramida y amiodarona.

Efecto contrarrestado por adrenalina.

Efecto hipotensor disminuido por: ibuprofeno e indometacina.

Disminución de taquicardia refleja y mayor riesgo de hipotensión con: anestésicos (en caso necesario elegir anestésicos de menor actividad inotrópica posible).

La amlodipina ha sido administrada con seguridad concomitante con diuréticos tiazídicos, bloqueadores beta, bloqueadores alfa, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Datos obtenidos de estudios *in vitro* con plasma humano demuestran que amlodipina no tiene efecto sobre: unión a las proteínas con los medicamentos estudiados (digoxina, fenitoína, warfarina o indometacina).

Estudios especiales: efecto de otros agentes en amlodipina.

Cimetidina: la coadministración de amlodipina con cimetidina no alteró la farmacocinética de amlodipina.

Jugo de toronja: la coadministración simultánea de 240 ml de jugo de toronja con una dosis única oral de 0 mg de amlodipina en 20 voluntarios no tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipina.

Aluminio/magnesio (antiácidos): la administración simultánea de un antiácido con aluminio/magnesio con una dosis única de amlodipina no

tuvo efecto significativo en la farmacocinética de amlodipina.

Sildenafil: una dosis única de 100 mg de sildenafil en sujetos con hipertensión esencial no tuvo efecto en los parámetros farmacocinéticos de amlodipina. Cuando amlodipina y sildenafil fueron usados en combinación, cada agente independientemente ejerció su propio efecto reductivo de la presión sanguínea.

Atorvastatina: la administración simultánea de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina con 80 mg de atorvastatina resultó sin ningún cambio significativo en el estado estable de los parámetros farmacocinéticos de atorvastatina.

Digoxina: la administración simultánea de amlodipina con digoxina no modificó las concentraciones séricas de digoxina o su depuración renal en voluntarios sanos.

Warfarina: la administración simultánea de amlodipina no modificó significativamente el efecto de warfarina sobre el tiempo de protrombina.

Ciclosporina: estudios de farmacocinéticas con ciclosporina han demostrado que amlodipina no modifica significativamente la farmacocinética de ésta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En cardiopatía isquémica: no interrumpir el tratamiento bruscamente. Provoca reacción grave en pacientes con historial de reacción anafiláctica y provoca un aumento de la resistencia de las vías respiratorias en asmáticos

No recomendado en niños, ni retirar el β -bloqueante antes de una cirugía (retirar 48 horas antes de la misma).

Usos en pacientes con insuficiencia cardiaca: en un estudio de seguimiento de amlodipina, a largo plazo controlado con placebo (praise 2) en pacientes con insuficiencia cardiaca de clase III-IV de la NYHA de etiología no isquémica, amlodipina fue asociado con un aumento de reportes de edema pulmonar, aunque no hubo diferencia significativa en la incidencia de empeoramiento de insuficiencia cardiaca comparándolo con placebo.

Usos en pacientes con insuficiencia hepática: como sucede con otros calcioantagonistas, la vida media de amlodipina se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no han establecido las recomendaciones de dosis en ellos, por lo que este medicamento deberá administrarse con precaución en estos pacientes.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinarias: con base en la experiencia clínica con amlodipina, es improbable que disminuya la capacidad para conducir o para operar maquinaria de precisión.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: la seguridad de amlodipina durante el embarazo o la lactancia ha sido establecida en humanos.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

En humanos, la experiencia con la sobredosis es limitada. El lavado gástrico puede ser útil en algunos casos.

La hipotensión clínicamente significativa debida a una sobredosis de amlodipina, requiere un soporte cardiovascular activo, incluyendo la frecuente vigilancia cardiaca y respiratoria, elevación de las extremidades y atención al volumen circulante y la diuresis.

Un vasoconstrictor podría ser útil para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre y cuando no haya contraindicaciones para su uso.

El gluconato de calcio intravenoso podría ser de beneficio para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio.

Como la amlodipina se une fuertemente a las proteínas, la diálisis no parecería ofrecer algún beneficio en particular.

PRESENTACIONES:

LODIPRES® COMPOSITUM: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

