Brancilina 5/10

Amlodipina 5 mg / 10 mg
COMPRIMIDOS

Sin T.A.C.C.

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmulas Cualicuantitativas:
Cada comprimido contiene:

Amlodipina Fecofar	Comprimidos 5 mg	Comprimidos 10 mg
Amlodipina Besilato (*)	6,93 mg	13,86 mg
Avicel PH200	124,07 mg	248,14 mg
Fosfato dibásico de calcio	63,00 mg	126,00 mg
Almidón glicolato sódico	4,00 mg	8,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg	4,00 mg

* Equivalente a 5 mg y 10 mg de Amlodipina Base, respectivamente.

Acción terapéutica:
Antihipertensivo. Antianginoso.

Indicaciones:
Amlodipina está indicado como droga de primera línea para el tratamiento de la hipertensión arterial y puede ser utilizada como único agente para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Los enfermos que no han sido controlados adecuadamente con un agente antihipertensivo único, pueden beneficiarse con la adición de Amlodipina, el que ha sido utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.
Amlodipina está indicado como tratamiento de primera línea en la isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmo/vasoconstricción (angina de Prinzmetal o variante) de la vasculatura coronaria. Amlodipina puede ser utilizado, cuando el examen clínico sugiere un posible componente vasoespástico/vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmo o vasoconstricción.
La amlodipina puede ser utilizada sola, como monoterapia, o en combinación con otras drogas anti-anginosas en los pacientes con angina que son refractarios a los nitratos y/o dosis adecuadas de beta-bloqueantes.

Propiedades Farmacológicas:
Propiedades Farmacodinámicas:
Amlodipina es un inhibidor de flujo de iones de calcio (bloqueador del canal lento o antagonista de los iones-calcio) e inhibe el flujo transmembrana de los iones de calcio hacia adentro de la musculatura cardíaca y lisa.
El mecanismo de la acción antihipertensiva de Amlodipina se debe a un efecto relajante directo de la musculatura lisa vascular. El mecanismo exacto mediante el cual Amlodipina alivia la angina no se ha determinado completamente, pero reduce la carga isquémica total por medio de las siguientes acciones:
1- Amlodipina dilata las arteriolas periféricas y, por lo tanto, reduce la resistencia periférica total (post-carga) en contra de la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca permanece estable, ésta "descarga" del corazón reduce el consumo de energía miocárdica y el requerimiento de oxígeno.
2- El mecanismo de acción de Amlodipina probablemente involucra la dilatación de las arterias coronarias principales y las arteriolas coronarias, tanto en las regiones normales como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el suministro de oxígeno miocárdico en los pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina de Prinzmetal o variante) y atenúa la vasoconstricción coronaria inducida por el cigarrillo. En los pacientes con hipertensión, la dosificación de una vez al día, proporciona reducciones clínicamente significativas de la presión arterial tanto en las posiciones supina como de pie durante las 24 horas. La hipotensión aguda no es una característica de la administración de Amlodipina debido al comienzo de en plasma no se han correlacionado con el grado de disfunción renal. Amlodipina puede ser utilizado en pacientes con insuficiencia renal en dosis normales. Amlodipina no es dializable.
Uso en ancianos:
El tiempo para llegar a la concentración plasmática pico es similar en ancianos y sujetos jóvenes. El clearance de Amlodipina tiende a disminuir con un consecuente incremento de la AUC y la vida media de eliminación en pacientes ancianos. Amlodipina es igualmente bien tolerado en dosis similares en los pacientes mayores o en los más jóvenes. Por lo tanto, se recomiendan regímenes de dosificación normales para los ancianos.

Propiedades Farmacocinéticas:
Absorción:
Después de la administración oral de dosis terapéuticas, Amlodipina es bien absorbido obteniéndose niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64 y 80 %. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 kg. La absorción de Amlodipina no está afectada por la ingesta de comida.
Biotrasnformación / Eliminación:
La vida-media de eliminación terminal en plasma es aproximadamente de 35-50 horas y concuerda con la dosificación de una vez por día. Los niveles estables (steady state) en plasma se alcanzan después de 7-8 días de dosificación consecutiva.
Amlodipina es extensamente metabolizado a metabolitos inactivos, excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% de metabolitos en orina.

Posología y Administración:
La dosis usual inicial de Amlodipina es de 5 mg una vez por día (tanto para la hipertensión arterial como para la angina de pecho). La dosis puede ser incrementada a un máximo de 10 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente.
En los estudios realizados no fue necesario un ajuste de la dosificación de Amlodipina al administrar concomitantemente diuréticos tiazidicos, beta-bloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.
Uso en niños:
No hay experiencias disponibles del uso de Amlodipina en niños.

Contraindicaciones:
Amlodipina está contraindicado en los pacientes con una sensibilidad conocida a las dihidropiridinas.

Advertencias y Precauciones Especiales de Uso:
Uso en pacientes con Deterioro de la Función Hepática:
Como con todos los antagonistas de los canales de calcio, la vida media de Amlodipina está prolongada en los pacientes con deterioro de la función hepática y las dosis recomendables no han sido aún establecidas. Esta droga debe por lo tanto, ser administrada con cautela en estos pacientes.
Uso en Insuficiencia Renal:
Amlodipina es extensamente metabolizada a metabolitos inactivos, excretándose un 10% de la droga inalterada en la orina. Los cambios de las concentraciones de Amlodipina

Interacciones con otros Medicamentos y otras Formas de Tratamiento:
Amlodipina ha sido administrado con seguridad con diuréticos tiazídicos, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.
Estudios han indicado que la co-administración de Amlodipina con digoxina no cambió los niveles séricos de digoxina o el clearance renal de digoxina en voluntarios normales, y que la co-administración de cimetidina no alteró la farmacocinética de Amlodipina.
Datos "in vitro" de estudios con plasma humano indican que Amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas testeadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina).
En hombres sanos voluntarios, la co-administración de Amlodipina no altera significativamente el efecto de warfarina sobre el tiempo de protrombina.

Embarazo y Lactancia:
No se ha determinado la inocuidad de Amlodipina en el embarazo o la lactancia en humanos. En los estudios reproductivos llevados a cabo en animales, Amlodipina no ha demostrado toxicidad, excepto una demora en el inicio del parto y prolongar el trabajo de parto en las ratas a niveles de dosis que fueron 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. De acuerdo con estos resultados, el uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura que ésta y cuando la enfermedad en sí conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto.

Efectos sobre la capacidad de manejo y uso de maquinarias:
No aplicable.

Efectos Adversos:
Amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron: cefalea, edema, fatiga, somnolencia, náuseas, dolor abdominal, rubor, palpitaciones y mareos. Efectos adversos menos comúnmente observados en experiencias de post-venta incluyeron: prurito, rash, disnea, astenia, calambres musculares y dispepsia, hiperplasia gingival y raramente eritema multiforme. Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido reportados (incluyendo taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial. En las pruebas de laboratorio no se ha observado ningún patrón de anormalidades clínicamente significativas relacionado con Amlodipina.

Sobredosificación:
En humanos, la experiencia con sobredosis intencional es limitada. El lavado gástrico puede ser de valor en algunos casos.
Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de la droga puede provocar vasodilatación periférica excesiva con hipotensión sistémica subsiguiente marcada y probablemente prolongada. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de Amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades, y control del volumen de fluído circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista alguna contraindicación para su uso. Gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso en revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.
La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que Amlodipina posee una capacidad de unión a las proteínas plasmáticas elevada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:
BRANCILINA 5
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos, en blisters de PVC/Aluminio.
Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos en blisters de PVC/Aluminio.

BRANCILINA 10
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos en blisters de PVC/Aluminio.
Envases hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos en blisters de PVC/Aluminio.

Conservación:
Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30ºC.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 57748.
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 11/2015.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo -
Prov. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.