

Amlodipina, tableta, 5 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1364

Principio Activo:

Amlodipina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

5 mg.

Código ATC:

C08CA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

5 mg. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Hipertensión:

Dosis inicial: 5 mg día; algunos pacientes pueden iniciar con una dosis de 2.5 mg día.

Dosis máxima: 10 mg día.

Niños 6 a 17 años:

2.5 – 5 mg una vez al día.

Angina crónica o estable: 5-10 mg.

Enfermedad de las arterias coronarias: 5 a 10 mg una vez al día. (Pfizer Labs, 2017)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hipertensión, enfermedad de las arterias coronarias, solo o en combinación con otros agentes anti anginosos. Tratamiento de la angina vasoespástica confirmada o sospechada, para reducir el riesgo de hospitalización por angina y para reducir el riesgo de un procedimiento de revascularización coronaria. (Pfizer Labs, 2017)

Reacciones adversas:

>10%

Edema (1.8-10.8%)

1-10%

Dolor de cabeza (7.3%)

Fatiga (4.5%)

Palpitaciones (0.7-4.5%)

Mareos (1.1-3.4%)

Náuseas (2.9%)

Enrojecimiento (0.7-2.6%)

Dolor abdominal (1.6%)

Somnolencia (1.4%)

Astenia (1-2%)

Prurito (1-2%)

Erupción cutánea (1-2 %)

Calambres musculares (1-2%)

Disfunción sexual masculina (1-2%)

<1%

Cardiovascular: Arritmia (p. ej., taquicardia ventricular, fibrilación auricular), bradicardia, dolor torácico, isquemia periférica, síncope, taquicardia, vasculitis.

Sistema nervioso central y periférico: Hipoestesia, neuropatía periférica, parestesia, temblor, vértigo.

Gastrointestinales: Anorexia, estreñimiento, disfagia, diarrea, flatulencia, pancreatitis, vómitos, hiperplasia gingival.

General: Reacción alérgica, astenia, dolor de espalda, sofocos, malestar, dolor, escalofríos, aumento de peso, disminución de peso.

Sistema musculoesquelético: Artralgia, artrosis, calambres musculares, mialgia.

Psiquiátrico: Disfunción sexual (masculina y femenina), insomnio, nerviosismo, depresión, sueños anormales, ansiedad, despersonalización.

Sistema respiratorio: Disnea, epistaxis.

Piel y anejos: Angioedema, eritema multiforme, prurito, exantema, exantema eritematoso, exantema maculopapular.

Sentidos especiales: Visión anormal, conjuntivitis, diplopía, dolor ocular, tinnitus.

Sistema urinario: Frecuencia de la micción, trastorno de la micción, nicturia.

Sistema nervioso autónomo: boca seca, aumento de la sudoración.

Metabólicas y nutricionales: hiperglucemia, sed.

Hemopoyético: leucopenia, púrpura, trombocitopenia. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Posible hipotensión somática particularmente en pacientes con estenosis aortica.

La angina de pecho y el infarto agudo de miocardio pueden empeorar después iniciar o aumentar la dosis particularmente en pacientes con enfermedad arterial coronaria obstructiva grave.

Titular lentamente en pacientes con insuficiencia hepática grave. (Pfizer Labs, 2017)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Pfizer Labs, 2017) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Apalutamida, cloranfenicol, cloroquina, conivaptán, diltiazem, enzalutamida, fexinidazol, idealisib, ivosidenib, lofexidina, lonafarnib, nifedipina, simvastatina.

Supervisar de cerca:

Acebutolol, aldesleukina, alfuzosina, amifostina, asenapina, atenolol, atogepante, avanafil, avapritinib, axitinib, belzutifan, betaxolol, bisoprolol, bosentán, bretilio, butabarbital, butalbital, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, citrato de calcio, gluconato de calcio, carbamazepina, carbidopa, carvedilol, celiprolol, cenobamato, ceritinib, claritromicina, clevidipino, cobicistato, crizotinib, ciclosporina, dabrafenib, danazol, darunavir, deferasirox, diclorfenamida, diltiazem, doxazosina, dronedarona, efavirenz, elagolix, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, encorafenib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, esmolol, etrasimod, fedratinib, felodipina, finerenona, flibanserina, fluconazol, fosamprenavir, fosfenitoína, griseofulvina, iloperidona, sulfato de isavuconazonio, isradipina, istradefilina, itraconazol, ketoconazol, labetalol, lemborexante, lenacapavir, lesinurad, letermovir, levodopa, levoketoconazol, lomitapida, lopinavir, lorlatinib, lurasidona, suplemento de magnesio, maraviroc, mefloquina, melatonina, metformina, metilfenidato, midazolam intranasal, mifepristona, mitotano, moxisilita, nadolol, nebivolol, nefazodona, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nirmatrelvir, nirmatrelvir/ritonavir, nisoldipina, nitroglicerina rectal, nitroglicerina sublingual, nitroprusiato de sodio, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, penbutolol, pentobarbital, fenobarbital, fenoxibenzamina, fentolamina, fenitoína, pindolol, posaconazol, prazosina, primidona, propranolol, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, ritonavir, rucaparib, saquinavir, silodosina, sulfato de sodio/sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, sotalol, hierba de San Juan, Estiripentol, tacrólimus, tadalafilo,

tazemetostato, tecovirimat, temsirolimus, terazosina, timolol, tinidazol, tipranavir, citrato de trimagnesio anhidro, verapamilo, voriconazol, xipamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos disponibles limitados basados en informes posteriores a la comercialización son insuficientes para informar un riesgo asociado con el medicamento de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos durante el embarazo.

La hipertensión en el embarazo aumenta el riesgo materno de preeclampsia, diabetes gestacional, parto prematuro y complicaciones del parto (p. ej., necesidad de cesárea, hemorragia posparto). La hipertensión aumenta el riesgo fetal de restricción del crecimiento y muerte intrauterinos. Vigile cuidadosamente a las mujeres embarazadas con hipertensión y manéjelas en consecuencia.

Lactancia:

Los datos disponibles limitados de un estudio clínico de lactancia publicado informan que el amlodipino está presente en la leche humana en una dosis infantil relativa media estimada

No se informaron efectos adversos de amlodipino en lactantes amamantados

No hay información disponible sobre los efectos del amlodipino en la producción de leche. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2022, de Amlodipina: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Mayo de 2023 a). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Amlodipine:

<https://reference.medscape.com/drug/katerzia-norvasc-amlodipine-342372#4>

Medscape. (Mayo de 2023 b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Amlodipine:
<https://reference.medscape.com/drug/katerzia-norvasc-amlodipine-342372#5>

Medscape. (Mayo de 2023 c). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Amlodipine:
<https://reference.medscape.com/drug/katerzia-norvasc-amlodipine-342372#3>

Medscape. (Mayo de 2023 d). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Amlodipina:
<https://reference.medscape.com/drug/katerzia-norvasc-amlodipine-342372#6>

Pfizer Labs. (Octubre de 2017). Food and Drug Administration. Recuperado Julio de 2023,
de Amlodipine:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/019787s062lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology. Recuperado Julio de 2023, de Amlodipina:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C08CA01