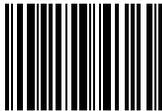


216081



dimensiones: 13 cm x 16 cm



Eurofarma

Cordiax®

Amlodipina

Antihipertensivo - Antianginoso

Composición

Cada comprimido de **Cordiax® 5** contiene:
Amlodipina (bajo forma de besilato) 5 mg; excipientes c.s.

Cada comprimido de **Cordiax® 10** contiene:
Amlodipina (bajo forma de besilato) 10 mg; excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas

Cordiax® (amlodipina) es un antagonista de los canales de calcio de acción prolongada (calcioantagonista o bloqueador de canales de calcio) de última generación, perteneciente al grupo de las dihidropiridinas. Se caracteriza por una marcada selectividad de acción a nivel del músculo liso vascular que lo distingue de otros calcioantagonistas. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición del flujo transmembrana celular de los iones de calcio, con mayor efecto sobre el músculo liso vascular y menor efecto sobre el músculo cardíaco. La interacción con los canales de calcio se caracteriza por una tasa de asociación y disociación gradual de su sitio de acción, que determina un inicio de acción gradual y un efecto terapéutico prolongado en el tiempo.

Cordiax® (amlodipina) produce una vasodilatación arterial periférica sostenida que genera una reducción de la resistencia arterial periférica, responsable de su acción antihipertensiva. El mecanismo preciso mediante el cual **Cordiax®** (amlodipina) alivia la angina no se ha establecido completamente, pero se piensa que incluye la reducción de la postcarga y el consumo de oxígeno consecuente en el angor de esfuerzo y la reducción de vasoespasmos arteriales en la angina variante de Prinzmetal.

Farmacocinéticas

Cordiax® (amlodipina) se absorbe bien por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre las 6 y 12 horas después de su administración. La biodisponibilidad absoluta se estima entre 64 y 90% y no es alterada por la presencia de alimentos. Se une ampliamente (>95%) a proteínas plasmáticas y sufre un metabolismo hepático extenso pero lento en comparación con otros calcioantagonistas. La vida media de eliminación oscila entre 30 y 50 horas. Los metabolitos hepáticos poseen escasa o nula actividad farmacológica y se eliminan mayormente por la orina.

Indicaciones

Cordiax® (amlodipina) está indicado como tratamiento de primera línea para el control de la hipertensión arterial esencial leve, moderada o severa, tanto en régimen de monoterapia como en combinación con betabloqueantes, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II u otros agentes antihipertensivos.

Cordiax® (amlodipina) está indicado en el tratamiento de la angina crónica estable y en la angina variante de Prinzmetal, solo o combinado con otros agentes antianginosos.

Dosis y administración

La dosis de inicio habitual de **Cordiax®** (amlodipina) es de 5 mg una vez al día, tanto para la hipertensión arterial como para la angina. Se recomienda ajustar la dosis de mantenimiento luego de un período de 2 semanas de tratamiento, pudiendo aumentar de acuerdo a la respuesta terapéutica hasta una dosis máxima de 10 mg una vez al día.

En pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca severa o edad avanzada, la vida media de eliminación de **Cordiax®** (amlodipina) puede prolongarse por lo que se aconseja en estos casos comenzar con dosis de 2,5 mg. En caso de insuficiencia renal no es necesario realizar ajustes de dosis.

Cordiax® (amlodipina) puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Contraindicaciones

Cordiax® (amlodipina) está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la amlodipina.

Precauciones y advertencias

En pacientes con enfermedad obstructiva severa de las arterias coronarias, se ha observado raramente incremento de la frecuencia, duración o severidad de la angina o infarto agudo de miocardio, coincidente con el inicio de calcioantagonistas. El mecanismo de este efecto no se ha establecido.

Como con cualquier otro vasodilatador periférico, se recomienda administrar con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa. En estos pacientes es posible que pueda aparecer hipotensión sintomática, pero es improbable que exista hipotensión aguda.

Administrar gradualmente en pacientes con disfunción hepática.

Embarazo y lactancia

Cordiax[®] (amlodipina) puede emplearse durante el embarazo solo si los beneficios de su administración justifican los riesgos potenciales para el feto. Se recomienda suspender la lactancia durante la administración de **Cordiax**[®] (amlodipina).

Uso pediátrico

Cordiax[®] (amlodipina), en dosis de 2,5 a 5 mg diarios, es efectivo para provocar un descenso de la presión arterial en pacientes de 6 a 17 años. Los efectos y la seguridad de **Cordiax**[®] (amlodipina) en pacientes menores de 6 años son desconocidos.

Reacciones colaterales

Cordiax[®] (amlodipina) generalmente es bien tolerado a la dosis habitual. Los efectos colaterales más frecuentes son comunes al resto de los calcioantagonistas dihidropiridínicos aunque se presentan con menor incidencia e intensidad. Las reacciones adversas más frecuentes son cefalea, edemas perimaleolares y rush cutáneo, sobre todo a dosis máximas y en población añosa, aunque excepcionalmente determinan la suspensión del tratamiento. Otros efectos colaterales observados más raramente son fatiga, náuseas, dolor abdominal y somnolencia.

Interacciones

Se ha demostrado un aumento significativo de los niveles de ciclosporina, en pacientes tratados concomitantemente con amlodipina.

Cuando amlodipina y simvastatina se usan juntas, la dosis de simvastatina no debe exceder de 20 mg

diarios.

Cordiax[®] (amlodipina) no presenta interacciones con otras drogas de uso frecuente como digital, warfarina, estatinas, hipoglucemiantes orales, antiácidos, antiinflamatorios no esteroideos y antibióticos. No se ha evidenciado interacción de la amlodipina con el jugo de pomelo. El sildenafil no afecta la farmacocinética de la amlodipina; cuando se usan en forma combinada cada uno ejerce su propio efecto independiente sobre la presión arterial.

Presentaciones

Cordiax[®] **5** - estuches conteniendo 30 comprimidos de 5 mg de amlodipina.

Cordiax[®] **10** - estuches conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos de 10 mg de amlodipina.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la luz.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) – Tel.: 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

2160810513