



Composición

Cada comprimido de **Cordiax® 5** contiene:

Amlodipino (bajo forma de besilato) 5 mg; excipientes c.s.*

Cada comprimido de **Cordiax® 10** contiene:

Amlodipino (bajo forma de besilato) 10 mg; excipientes c.s.*

**Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio.*

Indicaciones

Cordiax® contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Cordiax® se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión), la angina vasoespástica (de Prinzmetal) y la angina de pecho crónica estable.

Dosis y administración

Los comprimidos de **Cordiax® 10** pueden ser fraccionados en 4 partes iguales, mientras que los de **Cordiax® 5** se pueden fraccionar solamente en 2 partes iguales.

Adultos

Tanto para la hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial recomendada es 5 mg de amlodipino, una vez al día, que puede aumentarse hasta una dosis máxima de 10 mg, según la respuesta individual del paciente.

En pacientes hipertensos, amlodipino se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, alfabloqueantes, 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 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

Amlodipino, a dosis similares, se tolera bien, tanto en pacientes de edad avanzada como en pacientes más jóvenes. Aunque se recomienda un régimen

de dosis normal, el aumento de la dosis debe realizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes con 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 dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis. La farmacocinética de amlodipino no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática grave, amlodipino se debe iniciar con la dosis más baja y el ajuste de dosis se debe hacer lentamente.

Pacientes con 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.

Población pediátrica

Niños y adolescentes con hipertensión arterial de 6 a 17 años de edad

La dosis recomendada de antihipertensivos orales en pacientes pediátricos de edades comprendidas entre 6-17 años es de 2,5 mg una vez al día como dosis inicial, elevándola hasta 5 mg una vez al día si no se alcanza el objetivo de presión arterial después de 4 semanas. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en pacientes pediátricos.

Niños menores de 6 años

No hay datos disponibles.

Contraindicaciones

Cordiax® está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, amlodipino 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

Precauciones y Advertencias

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

Pacientes con insuficiencia cardíaca

Se debe tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca. En un estudio a largo plazo, controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clases III y IV de la NYHA) la incidencia notificada de edema pulmonar fue mayor en el grupo tratado con amlodipino que en el grupo placebo. 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.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática.

La semivida de amlodipino se prolonga y los valores AUC son mayores en pacientes con insuficiencia hepática; 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 se requiere una elevación lenta de la dosis y una monitorización cuidadosa.

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Uso en insuficiencia renal

En estos pacientes, el amlodipino puede usarse a dosis normales. Las variaciones de las concentraciones plasmáticas de amlodipino no se correlacionan con el grado de afectación renal. Amlodipino no es dializable.

Interacciones

Efectos de otros medicamentos sobre amlodipino

Inhibidores del CYP3A4

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

Inductores del citocromo CYP3A4

Tras la administración concomitante de inductores conocidos del CYP3A4, la concentración plasmática de amlodipino puede variar. Por lo tanto, se debe vigilar la presión arterial y se debe considerar la regulación de la dosis tanto durante como después de la medicación concomitante, en particular con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina e *Hypericum perforatum* [hierba de San Juan]).

No se recomienda la administración de amlodipino con pomelo o zumo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.

Dantroleno (infusión)

En animales se observa 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.

Efectos de amlodipino sobre otros medicamentos

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

Tacrolimus

Existe el riesgo de que las concentraciones sanguíneas de tacrolimus aumenten cuando se administra conjuntamente con amlodipino. Cuando se administre amlodipino a un paciente en tratamiento con tacrolimus, es necesario comprobar las concentraciones sanguíneas de tacrolimus y ajustar su dosis cuando sea pertinente para evitar su toxicidad.

Inhibidores de la diana mecanicista de la rapamicina (mTOR)

Los inhibidores de mTOR como, por ejemplo, sirolimus, temsirolimus y everolimus son sustratos del CYP3A. Con el uso concomitante de inhibidores de mTOR, el amlodipino puede aumentar la exposición de los inhibidores de mTOR.

Ciclosporina

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas con ciclosporina y amlodipino en voluntarios sanos ni en otras poblaciones, salvo en pacientes sometidos a un trasplante renal, en los que se observaron aumentos variables de las concentraciones mínimas (entre el 0% y el 40% por término medio) de ciclosporina. Deberá pensarse en la posibilidad de comprobar las concentraciones de ciclosporina en los pacientes sometidos a un trasplante renal que estén en tratamiento con amlodipino y deberá reducirse la dosis de ciclosporina cuando sea necesario.

Simvastatina

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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de amlodipino durante el embarazo de la especie humana. En estudios con animales, la toxicidad reproductiva se observó a dosis altas.

El uso durante el embarazo está únicamente recomendado si no hay otra alternativa segura y cuando la enfermedad en sí misma implica un mayor riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Amlopidino se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado con una amplitud intercuartílica del 3 al 7 %, con un máximo del 15 %. Se desconoce el efecto de amlopidino en los lactantes. Se debe decidir si continuar/interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlopidino teniendo en cuenta el posible beneficio de la lactancia para el bebé y el posible beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

En algunos pacientes tratados con antagonistas del calcio han sido notificados cambios bioquímicos reversibles en las cabezas de los espermatozoides. Los datos clínicos son insuficientes con respecto al posible efecto de amlopidino sobre la fertilidad. En un estudio en ratas se encontraron efectos adversos en la fertilidad de los machos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de amlopidino sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Si el paciente que recibe amlopidino presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, éstos podrían afectar su capacidad de reacción. Se recomienda precaución especialmente al inicio del tratamiento.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, dolor abdominal, náuseas, hinchazón de los tobillos, edema y fatiga.

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raro	Hipersensibilidad (Reacción alérgica)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raro	Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Depresión, cambios de humor (incluyendo ansiedad), insomnio
	Raro	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuente	Temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy raro	Hipertonía, neuropatía periférica
	Frecuencia no conocida	Trastorno extrapiramidal
Trastornos oculares	Frecuente	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Acúfenos

Trastornos cardíacos	Frecuente	Palpitaciones
	Poco frecuente	Arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
	Muy raro	Infarto de miocardio
Trastornos vasculares	Frecuente	Rubefacción
	Poco frecuente	Hipotensión
	Muy raro	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea
	Poco frecuente	Tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, alteración del tránsito gastrointestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento)
	Poco frecuente	Vómitos, sequedad de boca
	Muy raro	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos hepatobiliares	Muy raro	Hepatitis, ictericia, elevación de la enzima hepática*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema, urticaria
	Muy raro	Angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad
	Frecuencia no conocida	Necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Hinchazón de tobillos, calambres musculares
	Poco frecuente	Artralgia, mialgia, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Trastornos de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuente	Impotencia, ginecomastia.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Edema
	Frecuente	Fatiga, astenia
	Poco frecuente	Dolor torácico, dolor, malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuente	Aumento de peso, pérdida de peso

*en su mayoría coincidiendo con colestasis

Se han notificado casos excepcionales de síndrome extrapiramidal.

Sobredosis

La experiencia en sobredosis intencionada en humanos es limitada.

Síntomas

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

En raras ocasiones se ha notificado edema pulmonar no cardiogénico como consecuencia de una sobredosis de amlodipino que puede manifestarse con un inicio tardío (24-48 horas después de la ingestión) y requerir soporte ventilatorio. Las medidas de reanimación tempranas (incluida la sobrecarga de líquidos) para mantener la perfusión y el gasto cardíaco pueden ser factores precipitantes.

Tratamiento

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

El lavado de estómago puede ser útil en algunos casos. La administración de carbón activado en voluntarios sanos, inmediatamente después o durante las dos horas siguientes a la ingestión de 10 mg de amlodipino, ha demostrado reducir de forma significativa la absorción de amlodipino.

Como amlodipino se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

Presentaciones

Cordiax® 5 - estuches conteniendo 30 comprimidos de 5 mg de amlodipino.

Cordiax® 10 - estuches conteniendo 30 y 60 comprimidos de 10 mg de amlodipino.

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

En Bolivia

Registrado por:
LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.
Santa Cruz - Bolivia

VIA ORAL
Comprimidos
Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

Referencia: Ficha Técnica de AEMPS de los productos: AMLODIPINO CINFA 5 mg COMPRIMIDOS EFG y AMLODIPINO CINFA 10 mg COMPRIMIDOS EFG