Cardicol®

Amlodipina

Tableta (Corableta)

Magnachem®
Salud y Vida

COMPOSICIÓN

Cardicol®5
Cada tableta (corableta) contiene:
Besilato de Amlodipina equivalente a Amlodipina base..... 5 mg
Excipientes, c.s.p..1 tableta (corableta)

Cardicol®7.5
Cada tableta (corableta) contiene:
Besilato de Amlodipina equivalente a Amlodipina base.....7.5 mg
Excipientes, c.s.p...1 tableta (corableta)

Cardicol®10
Cada tableta (corableta) contiene:
Besilato de Amlodipina equivalente a Amlodipina base.....10 mg
Excipientes, c.s.p..1 tableta (corableta)

DESCRIPCIÓN
El **Cardicol®** (amlodipina) es un potente vasodilatador periférico, similar a la nifedipina y otro miembro de la clase de las dihidropiridinas, aunque la amlodipina es la que tiene mayor vida media del grupo, esto permite la administración en una sola dosis.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACODINAMIA
Cardicol®, es un inhibidor de los canales de calcio, por tanto, reduce la concentración de calcio intracelular, en las células del músculo liso vascular y en las células cardíacas, se dilatan las arterias coronarias, las arterias y arteriolas periféricas, y esto produce descenso en las cifras tensionales, disminuye la contractilidad miocárdica (efecto inotrópico negativo y hace más lenta la conducción nodal aurículo-ventricular (AV).

INDICACIONES
Cardicol® está indicado en el tratamiento inicial de la hipertensión arterial sistémica. **Cardicol®** puede ser utilizado en combinación con otros tipos de antihipertensivos (beta-bloqueadores - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina - bloqueadores de los receptores de angiotensina II - diuréticos tiazídicos). Puede ser utilizado en el tratamiento de la angina clásica (angina estable o crónica o angina asociada al esfuerzo) sin evidencias de vasoespasmo. La amlodipina y otros bloqueantes de los canales del calcio, puede emplearse con precaución, solo o en asociación con otros anti-anginosos.
Cardicol® puede ser utilizado en el tratamiento de la angina vaso-espástica (variante de Primzmetal o angina en reposo) o en la angina inestable en pacientes que no toleran las dosis adecuadas de bloqueantes beta-adrenérgicos o de nitratos orgánicos, o cuyos síntomas no se alivian con estos fármacos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

POSOLOGÍA
Para el tratamiento de angina crónica estable o angina vaso-espástica:
Adultos: 5 a 10 mg una vez al día. (Una dosis menor es sugerida en pacientes con daño hepático).
La dosis usual de mantenimiento es de 10 mg una vez al día.
Para el tratamiento de la hipertensión:
Adultos: 5 mg una vez al día, aumentándolo a 10 mg máximo una vez al día.
La dosis inicial para el tratamiento de la hipertensión puede ser reducida a 2.5 mg una vez al día, en pacientes con daño hepático, pacientes de edad avanzada, frágiles o de pequeña estatura.

CONTRAINDICACIONES
Cardicol® está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las dihidropiridinas, además en las siguientes afecciones: Estenosis aórtica, shock cardiogénico, enfermedad coronaria, enfermedad hepática, hipotensión, embarazo.
Cardicol® podría ser usado con precaución en pacientes con shock cardíaco o enfermedad cardíaca, debido al riesgo de un efecto inotrópico negativo.
Cardicol® está relativamente contraindicado en pacientes con estenosis aórtica.
Raramente un aumento de frecuencia, duración y/o intensidad de angina o infarto al miocardio ha ocurrido durante la terapia con **Cardicol®**, particularmente en pacientes con enfermedad coronaria obstructiva.

USO EN EL EMBARAZO
La amlodipina es clasificada categoría C en el embarazo. Esta ha demostrado ser feto-tóxica en animales de laboratorio, podría ser usada en embarazo, únicamente, si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales del feto.

REACCIONES ADVERSAS
Cardicol® es bien tolerado.
Los efectos secundarios más comunes fueron: cefaleas, hipotensión, edema, fatiga, somnolencia, náuseas, dolor abdominal, rubor, palpitaciones y mareos.
Los menos comunes fueron: prurito, rash, disnea, astenia, calambres musculares y dispepsia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Uso en ancianos: El tiempo para alcanzar las concentraciones pico plasmáticas de la amlodipina es similar en personas jóvenes y ancianas. El aclaramiento de amlodipina en los ancianos tiende a disminuir, resultando en un incremento en la vida media de eliminación, por lo que en estos pacientes puede ser necesario una dosis menor a la recomendada para reducir los efectos secundarios.
Uso en insuficiencia renal: Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipina no están relacionados con el grado de insuficiencia renal.
Uso en pacientes con alteraciones en la función hepática: La vida media de amlodipina se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las dosis recomendadas en ellos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Las interacciones de otras drogas con **Cardicol®**, clínicamente no son significativas. Estudios "In vitro", no han mostrado ningún efecto de la amlodipina sobre la unión con proteínas de otros agentes.
La administración concomitante de **Cardicol®** con simeticona no cambia la farmacocinética de la amlodipina, el tiempo de protrombina no fue alterado cuando se administró **Cardicol®** a pacientes con terapia con warfarina.
Cardicol® ha sido administrado de manera segura con digoxina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos tipo tiazidas y agentes beta-bloqueadores adrenérgicos.

SOBREDOSIS
En humanos, la experiencia con sobredosis intencional es limitada.
Aun cuando no existen experiencias bien documentadas de sobredosis con amlodipina, los datos disponibles sugieren que una fuerte sobredosis de amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva con hipotensión sistémica marcada y probablemente prolongada.
Dado que la reabsorción de la amlodipina es lenta, el lavado gástrico puede ser de valor en algunos casos. Se recomienda el lavado gástrico bajo las medidas comunes de seguridad.
La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo instantáneo, incluyendo: Monitoreo frecuente de las funciones cardiocirculatorias, del volumen de fluido circulante y de la excreción renal como así también la elevación de las extremidades inferiores. Puede ser de valor la administración de fármacos vasoconstrictores como apoyo del tono vascular y de la presión arterial, siempre que no exista alguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio administrado de forma intravenosa puede ser beneficioso para revertir el efecto de los antagonistas del calcio.

Dada la gran capacidad de unión a las proteínas de la amlodipina, es probable que la diálisis no ofrezca ningún beneficio.

PRESENTACIONES
Cardicol® 5: Cajas con 30 tabletas (corabletas).
Cardicol® 7.5: Cajas con 30 tabletas (corabletas).
Cardicol® 10: Cajas con 30 tabletas (corabletas).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30º C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Su venta requiere receta médica.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL
República Dominicana

Información actualizada , febrero 2020
A-400830 R.3