



# VASOCAL®

## Amlodipina

VIA ORAL

Comprimidos

### FORMULAS

#### VASOCAL 5

Cada comprimido contiene:

**Amlodipina besilato** .....6.930 mg

(Equivalente a Amlodipina base 5 mg)

Excipientes.....C.S.

#### VASOCAL 10

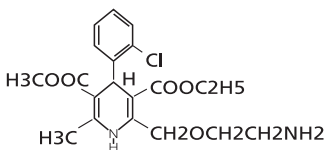
Cada comprimido contiene:

**Amlodipina besilato** .....13.860 mg

(Equivalente a Amlodipina base 10 mg)

Excipientes.....C.S.

### ESTRUCTURA QUIMICA



### CARACTERISTICAS

VASOCAL es un antagonista del Calcio derivado de las Dihidropiridinas, que actúa como todos los componentes de este grupo inhibiendo la entrada de Calcio por los canales lentos de la membrana, durante la fase de excitación, a nivel de la musculatura lisa vascular y cardíaca. El efecto antihipertensivo del fármaco se explica por la acción relajante vascular, con la cual se reduce la resistencia periférica total y la tensión arterial. El mecanismo preciso por el cual VASOCAL mejora la angina de pecho no ha sido completamente esclarecido, pero se considera que reduce la carga isquémica total, mediante las siguientes acciones:

1-Reduciendo la demanda de Oxígeno (O<sub>2</sub>) por miocardio, al disminuir la resistencia total y la TA (post-carga) contra la cual trabaja el corazón. Como la frecuencia cardíaca se mantiene estable, el corazón reduce el consumo de energía y los requerimientos de O<sub>2</sub>.

2-Mejorando la oferta de O<sub>2</sub> al producir dilatación de las arterias coronarias tanto en las áreas isquémicas como las normales. Esta dilatación aumenta el aporte de O<sub>2</sub> al miocardio en pacientes con espasmo coronario (angina variante de Prinzmetal) y la vaso-constricción coronaria inducida por el tabaco en los fumadores empedernidos.

Después de la administración oral de dosis terapéuticas de VASOCAL, la absorción es completa, pero lenta alcanzando su concentración pico de 6 a 12 horas. La biodisponibilidad ha sido estimada entre 60 y 65%, el volumen de distribución es de aproximadamente 21 L/kg. Se une en alto grado a las proteínas plasmáticas en un 97.9%.

La vida media es de aproximadamente 45 horas, incrementándose claramente con el uso crónico de la droga, lo que explica la eficacia y seguridad de VASOCAL en la hipertensión y la angina de pecho con una sola dosis por día.

Los niveles plasmáticos estables se alcanzan después de 7-8 días de administración continua. La **Amlodipina** se metaboliza ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos, excretándose en la orina 10% del compuesto inalterado y el 60% en forma de metabolitos, del 20 al 25% se excreta con las heces. Los estudios reportan una eficacia antihipertensiva de 56% con dosis de 2.5 - 5 mg y de 73% con dosis de 5 - 10 mg.

En pacientes con hipertensión la dosis única diaria produce reducciones clínicas significativas de la presión arterial, tanto en posición supina como erecta durante 24 horas. Debido al lento inicio de la acción, la hipotensión aguda no es una característica de la **Amlodipina**.

En pacientes con angina, la administración de una dosis única diaria de VASOCAL aumenta el tiempo total de ejercicio, el tiempo de inicio de la angina, el tiempo de aparición de depresión del segmento St de 1mm y disminuye tanto la frecuencia del ataque de angina como el consumo de las tabletas de Nitroglicerina.

### INDICACIONES

VASOCAL está indicado en el tratamiento inicial de la hipertensión y puede ser usado como agente único para el control de la presión arterial en la mayoría de los pacientes.

Pacientes inadecuadamente controlados con agentes antihipertensivos únicos pueden beneficiarse al agregar VASOCAL.



**VASOCAL** está indicado como tratamiento de primera elección en isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción permanente (angina estable) y/o vaso-espasmo/ vaso-constricción (angina variante de Prinzmetal).

**VASOCAL** puede utilizarse como monoterapia, o en combinación con otras drogas antianginosas en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o adecuadas dosis de beta-bloqueadores.

### CONTRAINDICACIONES

**VASOCAL** está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida a las Dihidropiridinas.

### PRECAUCIONES

#### Interacciones de la droga

**Amlodipina** ha sido administrada con seguridad con diuréticos Tiazídicos, beta-bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, Nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Estudios especiales han indicado que la coadministración de **Amlodipina** con Digoxina no altera los niveles séricos de la Digoxina o el aclaramiento renal de ésta en voluntarios normales, y que la coadministración de Cimetidina no altera la farmacocinética de la **Amlodipina**.

Los datos obtenidos de estudios in vitro con plasma humano, indican que la **Amlodipina** no tiene efecto en la unión de algunas drogas a las proteínas plasmáticas (Digoxina, Fenitoína, Warfarina o Indometacina).

#### Uso durante el embarazo y la lactancia

La seguridad de **VASOCAL** durante el embarazo o la lactancia no ha sido aún establecida. El uso durante el mismo está únicamente recomendado cuando no se encuentra otra alternativa más segura y cuando la enfermedad por sí misma es de un riesgo mayor para la madre y para el hijo.

#### Uso en ancianos

El tiempo para alcanzar las concentraciones pico plasmáticas de **Amlodipina** es similar en personas jóvenes y en ancianos. 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 necesaria una dosis menor a la recomendada para producir los efectos terapéuticos.

#### Uso en insuficiencia renal

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de **Amlodipina** no están relacionados con el grado de insuficiencia renal. **VASOCAL** puede ser utilizado en estos pacientes a las dosis normales. **VASOCAL** no es dializable.

#### Uso en pacientes con alteración de la función hepática

Como todos los antagonistas de los canales lentos del Calcio, la vida media de **Amlodipina** se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática y no se han establecido las dosis recomendadas en ellos, por lo que la droga deberá ser administrada con precaución en estos pacientes.

### REACCIONES ADVERSAS

**VASOCAL** es bien tolerado. En estudios clínicos controlados con placebo, que incluyeron pacientes con hipertensión y/o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron: Cefalea, edema, fatiga, somnolencia, náuseas, dolor abdominal, rubor, palpitaciones y mareos; menos comunmente se presentan prurito, rash, disnea, astenia, calambres musculares y dispepsia.

Como con otros bloqueadores de los canales del Calcio, no se han observado anormalidades de laboratorio clínicamente significativas relacionadas con el **VASOCAL**.

### DOSIS Y ADMINISTRACION

Tanto para hipertensión como para la angina, la dosis inicial habitual es de 5 mg de **Amlodipina** una vez al día, la cual puede ser incrementada a una dosis máxima de 10 mg dependiendo de la respuesta individual.

No se requieren ajustes en la dosis de **Amlodipina** cuando se administra concomitante con diuréticos, beta-bloqueadores o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

### PRESENTACIONES

**VASOCAL 5:** Caja conteniendo 30 comprimidos de 5 mg.

**VASOCAL 10:** Caja conteniendo 30 comprimidos de 10 mg.

#### PRODUCTO DE USO DELICADO.

**ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA.**

**PRODUCTO MEDICINAL. VENTA BAJO RECETA MEDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

**PROTEGER DE LA LUZ.**

Fabricado por:

**Laboratorios Rowe, S.R.L.**

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Ultima revisión de texto marzo, 2013

Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105

