

FN/2022/FMT/038  
AMLODIPINO 0,5 MG/ML  
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2022/FMT/038

## AMLODIPINO 0,5 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Amlodipino 0,5 mg/mL solución oral.
2. **Sinónimos:** Amlodipino al 0,05% solución oral.
3. **Composición**

## 3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Amlodipino besilato	69 mg
<b>EXCIPIENTES</b>	
Jarabe simple	25 mg
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 mL

## 3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Amlodipino besilato	RFE Mon. N°1491
Jarabe simple	FN/2003/EX/022
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028

## 3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

## 4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

Método específico

1. Pesar el amlodipino besilato (PN/L/OF/001/00).
2. Medir 70 mL de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 mL.
3. Añadir el amlodipino besilato en el vaso de precipitados con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación enérgica 15 minutos hasta su total disolución.
4. Añadir 25 mL de jarabe simple y homogeneizar bajo agitación.
5. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 mL y completar con agua conservante sin propilenglicol hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.
6. Comprobar el pH que debe estar comprendido entre 5,5-6,5. Si es necesario, ajustar.

7. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

## 5. Envasado y conservación

## 5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio topacio.

## 5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

## 6. Características del producto acabado

Es una solución transparente de color ligeramente amarillento.

pH de la solución: 5,5-6,5

## 7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 60 días en nevera (2-8°C). Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

## 8. Indicaciones y posología

Amlodipino es un antihipertensivo inhibidor de la entrada de iones calcio que pertenece al grupo de las dihidropirimidinas (bloqueante de los canales lentos o antagonista del calcio). También tiene acción antiaginosas por reducción de la carga isquémica total, dilatando las arteriolas periféricas y las grandes arterias y arteriolas coronarias.

El amlodipino está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

El uso de amlodipino en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

### Posología

#### - Hipertensión:

- Lactantes y niños menores de 6 años de edad (de 28 días de edad a menos de 6 años): Dosis inicio: 0,05-0,1mg/kg/día (dosis máxima 0,6 mg/kg/día, máximo 5 mg/día) preferentemente en dosis única. Los menores de 6 años pueden requerir administración c/12 horas.
- Niños  $\geq$  6 años y adolescentes (de 6 a menos de 18 años): Dosis inicio 2,5 mg c/24 horas, aumentando hasta un máximo de 5 mg/día si no se alcanza objetivo terapéutico en 4 semanas. Los niños menores de 12-13 años pueden requerir dosis más elevadas que los mayores (0,23-0,14 mg/kg/día vs 0,16-0,11 mg/kg/día).

Amlodipino se puede administrar con o sin alimentos.

### 9. Reacciones adversas

No se dispone de datos específicos en población pediátrica. Entre las reacciones adversas más frecuentes observadas en población adulta se encuentran:

- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareo, dolor de cabeza (especialmente al inicio)
- Trastornos oculares: alteraciones visuales (incluyendo diplopía)
- Trastornos cardiacos y vasculares: palpitaciones y rubefacción
- Trastornos respiratorios: disnea
- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, dispepsia, alteración del tránsito intestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento)
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: hinchazón de tobillos, calambres musculares
- Trastornos generales: edema periférico.

Otras reacciones adversas infrecuentes, pero potencialmente graves: nefritis aguda intersticial, fibrilación auricular, bradicardia, eritema multiforme, reacciones extrapiramidales, hiperplasia gingival, ginecomastia y hepatitis.

### 10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

#### Precauciones:

- En pacientes con insuficiencia cardiaca grave (clase III y IV de NYHA), la incidencia de edema pulmonar fue mayor en los pacientes tratados con amlodipino que los que tomaron placebo, por lo que se recomienda precaución en su uso en pacientes con ICC

al igual que con los demás antagonistas del calcio, ya que podrían aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y mortalidad.

- En pacientes con insuficiencia hepática, la semivida de amlodipino se prolonga y los valores de AUC aumentan, pero no hay recomendaciones de ajuste de dosis. Se debe iniciar con la dosis más baja del rango e ir subiendo de manera lenta y monitorizada.
- En pacientes con enfermedad cardiovascular puede ocurrir hipotensión sintomática, especialmente en pacientes con estenosis aórtica severa.
- En pacientes con enfermedad coronaria arterial obstructiva puede empeorar la angina o producir infarto de miocardio al iniciar o aumentar la dosis.

*Embarazo:* no se ha establecido la seguridad de amlodipino en el embarazo en humanos. Estudios en animales han presentado toxicidad reproductiva a altas dosis. Su uso en el embarazo está únicamente recomendado si no existe otra alternativa segura y cuando la enfermedad implica un riesgo mayor para la madre y el feto.

*Lactancia:* amlodipino se excreta en leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante es baja. Se desconoce el efecto del amlodipino en los lactantes. Se debe decidir si continuar/interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlodipino, teniendo en cuenta el posible beneficio de la lactancia para el bebe y el posible beneficio del tratamiento para la madre.

*Precauciones sobre los excipientes:* este medicamento contiene aproximadamente 21 g de sacarosa en 100 mL (0,21 g de sacarosa por mL) de solución oral de amlodipino 0,5 mg/mL, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos de metilo y propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

#### Contraindicaciones:

Amlodipino está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad a amlodipino o alguno de los excipientes de la formulación
- Hipotensión grave
- Shock cardiogénico

- Obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (estenosis aórtica grave)
- Insuficiencia cardiaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio

#### Interacciones:

Algunos fármacos pueden afectar al metabolismo de amlodipino, pudiendo causar un aumento o disminución de su actividad y/o de sus efectos adversos:

- Incremento de actividad y/o toxicidad: Inhibidores CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina, claritromicina, verapamilo o diltiazem), stiripentol
- Disminución de la actividad: Inductores potentes CYP3A4 (rifampicina, fenitoína, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), bosentan)

Amlodipino puede afectar potencialmente el metabolismo de otros fármacos pudiendo producir un aumento o disminución de su actividad y/o efectos adversos:

- Incremento de actividad y/o toxicidad: tacrolimus, inhibidores de mTOR (sirolimus, temsirolimus, everolimus), ciclosporina, simvastatina, domperidona,
- Descenso de actividad: clopidogrel.

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

#### **11. Comentarios y observaciones**

Se debe tener en cuenta que, aunque el jarabe simple (FN/2003/EX/022) utilizado en esta monografía, presenta un plazo de validez de dos semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con agua conservante sin propilenglicol, la caducidad final de la fórmula es de 60 días en nevera en envase cerrado.

#### **12. Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,21 g de sacarosa por mL de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE  
**AMLODIPINO 0,5 mg/mL**  
**SOLUCIÓN ORAL**

*Forma farmacéutica:* solución oral.

*Vía de administración:* vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

**Composición (100 ml):**

Amlodipino	69 mg
<i>Excipientes:</i>	
Jarabe simple	25 mL
Agua conservante sin propilenglicol	c.s.p. 100 mL

**Actividad-indicaciones:**

Amlodipino es un fármaco que pertenece al grupo de los antihipertensivos antagonistas del calcio. Amlodipino reduce la presión arterial por relajación directa del músculo liso de los vasos sanguíneos. Se utiliza para el tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión).

**Contraindicaciones:**

Usted o su hijo/a no debe tomar amlodipino solución oral si:

- Es alérgico a amlodipino o alguno de los componentes de este medicamento (ver composición)
- Padece hipotensión grave (presión arterial extremadamente baja)
- Presenta shock cardiogénico (ocurre cuando el corazón es incapaz de bombear toda la sangre que el cuerpo necesita)
- Tiene obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (estenosis aórtica grave)
- Padece insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto agudo de miocardio.

**Interacciones:**

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. Amlodipino puede afectar a la toma de otros medicamentos, entre los que se encuentran: antibióticos (macrólidos), medicamentos para disminuir la presión arterial (otros antagonistas del calcio; verapamilo, diltiazem), medicamento para tratar la tuberculosis (rifampicina), tratamientos contra la epilepsia (fenitoina, fenobarbital, stiripentol), inmunosupresores (tratamientos para evitar rechazo de órganos trasplantados o enfermedades autoinmunes;

tacrolimus sirolimus, everolimus, ciclosporina), tratamientos para bajar el colesterol (simvastatina), pomelo o zumo de pomelo.

**Advertencias:**

Comuníquese con su médico si usted o su hijo/a padece o ha padecido:

- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva).
- Insuficiencia del corazón.
- Enfermedad del hígado.

*Embarazo y lactancia:*

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de tomar este medicamento. Amlodipino no debe administrarse durante el embarazo ni en el periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya indicado.

*Excipientes:*

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml una cantidad aproximada de 210 mg de sacarosa. Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/a padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a los parahidroxibenzoatos de metilo y propilo del agua conservante que contiene.

**Posología:**

La dosis de amlodipino debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a la dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**Normas para la correcta administración:**

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

**Intoxicación y sobredosis:**

Los síntomas debidos a intoxicación van desde síntomas leves a moderados como taquicardia refleja, hipotensión, mareos, náusea y vómitos, hasta síntomas severos como hipotensión profunda refractaria a agentes inotrópicos (fármacos estimuladores cardiacos), shock, acidosis metabólica, fallo renal agudo, fallo respiratorio y/o hipoxemia.

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tlf: 91 562 04 20

**Reacciones adversas:**

Al igual que todos los medicamentos, amlodipino puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentra el edema periférico (hinchazón de las rodillas y tobillos), enrojecimiento facial, palpitaciones, dolor abdominal, náuseas, digestión pesada, somnolencia, mareo, dolor de cabeza, dificultad para respirar y calambres musculares.

Otros efectos adversos menos frecuentes que puede ocasionar son la diplopía (visión doble), ginecomastia (aumento tamaño de las mamas), hiperplasia gingival (hinchazón de encías).

**Conservación:**

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

**Caducidad:**

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 60 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.