

Amlodipen D[®]

S (-) Amlodipino Besilato + Hidroclorotiazida Tabletas

Fórmula:

Amlodipen D[®]

Cada tableta contiene:

S (-) Amlodipino Besilato equivalente a

S (-) Amlodipino.....2.5 mg

Hidroclorotiazida.....12.5 mg

Excipientes c.s.p

Amlodipen D[®] 5

Cada tableta contiene:

S (-) Amlodipino Besilato equivalente a

S (-) Amlodipino.....5 mg

Hidroclorotiazida.....12.5 mg

Excipientes c.s.p

Grupo Farmacoterapéutico

Bloqueantes selectivos de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares.

Código ATC: C08CA01

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la hipertensión

Mecanismo de Acción y Farmacología:

Mecanismo de Acción

S(-) *Amlodipino*, la forma quiralmente pura de Amlodipino es un antagonista de los canales de calcio perteneciente a la clase de las dihidropiridinas. Se encuentra que el isómero S(-) Amlodipino posee mayores efectos farmacológicos que R(+) Amlodipino. S(-) Amlodipino es 1000 veces más potente que el isómero R(+) en la unión al receptor de dihidropiridina. En los humanos, los efectos dominantes de Amlodipino son consecuencia de la vasodilatación. S(-) Amlodipino reduce la resistencia vascular periférica sin causar taquicardia refleja. Es eficaz como una vez dosis diaria en el control de la hipertensión.

Hidroclorotiazida, es un diurético tiazídico. El mecanismo del efecto antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos no se conoce completamente. Las tiazidas afectan los mecanismos tubulares renales de reabsorción de electrolitos, aumentando directamente la excreción de sodio y cloruro en cantidades aproximadamente equivalentes. La acción diurética de Hidroclorotiazida reduce el volumen plasmático, aumenta la actividad de la renina plasmática y aumenta la secreción de aldosterona, con los consiguientes aumentos de la pérdida urinaria de potasio y bicarbonato y disminución del potasio sérico. El enlace renina-aldosterona está mediado por angiotensina II y, por lo tanto, la coadministración de un antagonista del receptor de angiotensina II tiende a revertir la pérdida de potasio asociada con los diuréticos tiazídicos.

Después del uso oral, la diuresis comienza en 2 horas, alcanza su punto máximo en aproximadamente 4 horas y dura aproximadamente de 6 a 12 horas; el efecto antihipertensivo persiste hasta por 24 horas.

Propiedades Farmacocinéticas

S(-) *Amlodipino*, la administración de S(-) Amlodipino 2.5 mg como dosis única en ayunas produjo una concentración plasmática máxima (Cmax) de 8.30 ± 1.071 ng/mL en 2.73 ± 0.88 horas. (Tmax). Amlodipino se convierte ampliamente (alrededor del 90%) en metabolitos inactivos a través del metabolismo hepático con un 10% del compuesto original y un 60% de los metabolitos excretados en la orina.

Los estudios ex vivo han demostrado que aproximadamente el 93% del fármaco circulante se une a las proteínas plasmáticas en pacientes hipertensos. El valor medio de AUC0-4 (t = 48 h) de la tableta S(-) Amlodipina (2.5 mg) es 95.33 ± 14.45 ng.hr/mL. El valor de AUC0-∞ se registra en 140.91 ± 28.06 ng.hr/mL. Se ha encontrado que la vida media de eliminación plasmática de S(-) Amlodipino está en el rango de 14.62 a 68.88 horas.

La administración de S(-) Amlodipino 5 mg como dosis única en ayunas produjo una concentración plasmática máxima (Cmax) de 2.98 ± 0.441 ng/mL en 8.05 ± 2.24 horas (Tmax).

El valor medio de AUC0-4 (t = 196 horas) de S(-) Amlodipino (tableta de 5 mg) fue 163.89 ± 42.52 ng.hr/mL. El valor de AUC0-∞ fue de 176.57 ± 44.31 ng.hr/mL. Amlodipino se convierte ampliamente (alrededor del 90%) en metabolitos inactivos a través del metabolismo hepático con un 10% del compuesto original y un 60% de los metabolitos excretados en la orina. La vida media de eliminación plasmática de S(-) Amlodipino es de 44.15 ± 9.915 horas. Se observó una reducción significativa de la presión arterial sistólica y diastólica a los 15 días de tratamiento con S(-) Amlodipino en un ensayo clínico en el que se utilizó el control de la presión arterial en el consultorio y de forma ambulatoria durante 24 horas.

Hidroclorotiazida, se absorbe bien (65% a 75%) después de la administración oral.

La absorción de Hidroclorotiazida se reduce en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 1 y 5 horas después de la dosificación, y oscilan entre 70 y 490 ng/mL después de dosis orales de 12.5 a 100 mg. Las concentraciones plasmáticas están relacionadas linealmente con la dosis administrada. Las concentraciones de Hidroclorotiazida son de 1.6 a 1.8 veces más altas en sangre total que en plasma. Se ha informado que la unión a proteínas séricas es aproximadamente del 40% al 68%. Se ha informado que la vida media de eliminación plasmática es de 6 a 15 horas. Cuando se han seguido los niveles plasmáticos durante al menos 24 horas, se ha observado que la vida media plasmática varía entre 5.6 y 14.8 horas. Al menos el 61 por ciento de la dosis oral se elimina sin cambios en 24 horas.

En pacientes con enfermedad renal, las concentraciones plasmáticas de Hidroclorotiazida aumentan y la vida media de eliminación se prolonga. Hidroclorotiazida atraviesa la placenta, pero no la barrera hematoencefálica y se excreta en la leche materna.

Hidroclorotiazida no se metaboliza, pero se elimina rápidamente por el riñón.

Hidroclorotiazida se elimina principalmente por vía renal. Después de dosis orales de 12.5 a 100 mg, del 55% al 77% de la dosis administrada aparece en la orina y más del 95% de la dosis absorbida se excreta en la orina como fármaco inalterado.

Dosis y Administración:

Dosis

La dosis inicial habitual es de una tableta de Amlodipen D 2.5/12.5 mg una vez al día por vía oral.

El paciente puede cambiar a Amlodipen D5 5/12.5 mg si es necesario.

Poblaciones Especiales

Población Pediátrica: no se ha establecido la seguridad y eficacia de las tabletas S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida en niños.

Población Geriátrica: no se ha estudiado la seguridad y eficacia de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida en esta población. No se puede descartar una mayor sensibilidad de algunas personas mayores. Dado que la edad avanzada (≥ 65 años) es un factor predisponente para la miopatía, se debe prescribir con precaución S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida en los ancianos.

Deterioro hepático: la seguridad y eficacia de las tabletas de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia hepática grave. Por tanto, S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida están contraindicados en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal: la seguridad y eficacia de las tabletas de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia renal. Por tanto, S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal.

Método de administración: Vía oral.

Interacción con Medicamentos y Alimentos

• S (-) Amlodipino

El S(-) Amlodipino no mostró ninguna incidencia de interacción farmacológica cuando se usó junto con aspirina, nitratos, betabloqueantes, inhibidores de la ECA, bloqueadores H2 e inhibidores de la bomba de protones.

Sin embargo, las interacciones con Amlodipino también serán aplicables para S(-) Amlodipino.

Efectos de otros medicamentos sobre Amlodipino

Inhibidores del CYP3A4: el uso concomitante de Amlodipino con inhibidores potentes o moderados del CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como eritromicina o claritromicina, verapamilo o diltiazem) puede dar lugar a un aumento significativo de la exposición a Amlodipino dando como resultado un aumento en el riesgo de hipotensión. La traducción clínica de estas variaciones de PK puede ser más pronunciada en los ancianos. Por tanto, puede ser necesario un seguimiento clínico y un ajuste de la dosis.

Inductores de CYP3A4: tras la coadministración de inductores conocidos de CYP3A4, la concentración plasmática de Amlodipino puede variar. Por tanto, se debe controlar la presión arterial y considerar la regulación de la dosis durante y después de la medicación concomitante, especialmente con inductores potentes de CYP3A4 (p. ej., rifampicina, hypericum perforatum).

No se recomienda la administración de Amlodipino con toronja o zumo de toronja ya que la biodisponibilidad puede aumentar en algunos pacientes dando lugar a un aumento de los efectos hipotensores.

Dantroleno (infusión): en animales, se observa fibrilación ventricular letal y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia después de la administración de verapamilo y dantroleno intravenoso. Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración concomitante de bloqueadores de los canales de calcio como Amlodipino en pacientes susceptibles a la hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

Efectos de Amlodipino sobre Otros Medicamentos

Los efectos hipotensores de Amlodipino se suman a los efectos hipotensores de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas.

Tacrolimus: existe un riesgo de aumento de los niveles sanguíneos de tacrolimus cuando se coadministra con Amlodipino, pero el mecanismo farmacocinético de esta interacción no se comprende completamente.

Para evitar la toxicidad de tacrolimus, la administración de Amlodipino a un paciente tratado con tacrolimus requiere monitorizar los niveles sanguíneos de tacrolimus y ajustar la dosis de tacrolimus cuando sea apropiado.

Ciclosporina: no se han realizado estudios de interacción farmacológica con ciclosporina y Amlodipino en voluntarios sanos u otras poblaciones, con la excepción de pacientes con trasplante renal, donde se observaron aumentos variables de la concentración mínima (promedio de 0% a 40%) de ciclosporina. Se debe considerar la monitorización de los niveles de ciclosporina en pacientes con trasplante renal en tratamiento con amlodipino, y se deben realizar reducciones de dosis de ciclosporina según sea necesario.

Simvastatina: La coadministración de múltiples dosis de 10 mg de Amlodipino con 80 mg de simvastatina resultó en un aumento del 77% en la exposición a simvastatina en comparación con simvastatina sola. Limite la dosis de simvastatina en pacientes que toman Amlodipino a 20 mg al día. En los estudios de interacción clínica, Amlodipino no afectó la farmacocinética de atorvastatina, digoxina o warfarina.

• Hidroclorotiazida

Cuando se administran al mismo tiempo, los siguientes medicamentos pueden interactuar con los diuréticos tiazídicos:

Alcohol, Barbitúricos, Narcóticos o Antidepresivos: puede producirse una potenciación de la hipotensión ortostática.

Medicamentos Antidiabéticos (agentes orales e insulina): el tratamiento con una tiazida puede influir en la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario ajustar la dosis del fármaco antidiabético.

La metformina debe usarse con precaución debido al riesgo de acidosis láctica inducida por posible insuficiencia renal funcional ligada a Hidroclorotiazida.

Otros fármacos antihipertensivos: efecto aditivo.

Resinas de Colestiramina y Colestipol: la absorción de Hidroclorotiazida se altera en presencia de resinas de intercambio aniónico. Dosis únicas de resinas de colestiramina o colestipol se unen a Hidroclorotiazida y reducen su absorción en el tracto gastrointestinal hasta en un 85 y un 43 por ciento, respectivamente.

Corticosteroides, ACTH: Agotamiento intensificado de electrolitos, particularmente hipopotasemia.

Aminas Presoras (por ejemplo, adrenalina): posible disminución de la respuesta a las aminas presoras, pero no suficiente para excluir su uso.

Relajantes del músculo esquelético, no despolarizantes (p. Ej., Tubocurarina): posible aumento de la capacidad de respuesta al relajante muscular.

Litio: los agentes diuréticos de litio reducen el aclaramiento renal de litio y añaden un alto riesgo de toxicidad por litio; no se recomienda el uso concomitante.

Medicamentos utilizados en el tratamiento de la gota (benzbencid, sulfipirazona y alopurinol): puede ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos uricosúricos ya que Hidroclorotiazida puede elevar el nivel de ácido úrico en suero. Puede ser necesario aumentar la dosis de benzbencid o sulfipirazona. La coadministración de una tiazida puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al alopurinol.

Agentes anticolinérgicos (por ejemplo, atropina, biperideno): aumento de la biodisponibilidad de los diuréticos de tipo tiazida al disminuir la motilidad gastrointestinal y la tasa de vaciado del estómago.

Agentes citotóxicos (por ejemplo, ciclofosfamida, metotrexato): las tiazidas pueden reducir la excreción renal de medicamentos citotóxicos y potenciar sus efectos mielosupresores.

Salicilatos: en caso de altas dosis de salicilatos, Hidroclorotiazida puede potenciar el efecto tóxico de los salicilatos sobre el sistema nervioso central.

Melitopa: se han notificado casos aislados de anemia hemolítica con el uso concomitante de Hidroclorotiazida y melitopa.

Ciclosporina: el tratamiento concomitante con ciclosporina puede aumentar el riesgo de hiperuricemia y complicaciones tipo gota.

Glucósidos Digitálicos: la hipopotasemia o hipomagnesemia inducida por tiazidas puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas inducidas por digitálicos.

Medicamentos afectados por alteraciones del potasio sérico.

Se recomienda la monitorización periódica del potasio sérico y del ECG cuando se administran losartán / hidroclorotiazida con medicamentos afectados por alteraciones del potasio sérico (p. ej., glucósidos digitálicos y antiarrítmicos) y con los siguientes medicamentos inductores de torsades de pointes (taquicardia ventricular) (incluidos algunos antiarrítmicos), siendo la hipopotasemia un factor predisponente para torsades de pointes (ventricular taquicardia):

- Antiarrítmicos de clase Ia (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida).
- Antiarrítmicos de clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida).
- Algunos antipsicóticos (por ejemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, sultoprida, amisulprida, tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol).
- Otros (por ejemplo, bepridil, cisaprida, difemanil, eritromicina IV, halofantrina, mizolastina, pentamidina, terfenadina, vincamina IV).

Sales de Calcio: los diuréticos tiazídicos pueden aumentar los niveles de calcio sérico debido a la disminución de la excreción. Si el calcio se deben prescribir suplementos, se deben controlar los niveles de calcio sérico y la dosis debe ajustarse en consecuencia.

Interacciones de las Pruebas de Laboratorio: debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de función paratiroidea.

Carbamazepina: riesgo de hiponatremia sintomática. Se requiere seguimiento clínico y biológico.

Medios de Contraste de Yodo: en caso de deshidratación inducida por diuréticos, existe un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente con dosis altas del producto de yodo. Los pacientes deben rehidratarse antes de la administración.

Antofoterina B (parenteral), corticosteroides, ACTH, laxantes estimulantes o glicirricina (que se encuentra en el regaliz): hidroclorotiazida puede intensificar el desequilibrio electrolítico, particularmente la hipopotasemia.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: no hay datos disponibles sobre el uso clínico de la combinación de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomiendan las tabletas de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida durante el embarazo.

Lactancia: no hay datos disponibles sobre el uso clínico de la combinación de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida en mujeres lactantes o en período de lactancia. Por tanto, no se recomiendan las tabletas de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida durante la lactancia.

Fertilidad: no hay datos disponibles sobre el uso clínico de la combinación de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida en la fertilidad. Por lo tanto, las tabletas de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida no se recomiendan en la fertilidad.

Efectos Sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas con S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida. Sin embargo, Amlodipino puede tener una influencia leve o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Si los pacientes que toman S(-) Amlodipino sufren mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, la capacidad de reacción puede verse afectada. Por tanto, a la hora de conducir vehículos u operar maquinaria, se debe tener en cuenta que los mareos o la somnolencia ocasionalmente puede ocurrir cuando se toma un tratamiento antihipertensivo, en particular durante el inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis.

Advertencias y Precauciones:

S(-) Amlodipino

General: dado que la vasodilatación inducida por de S(-) Amlodipino Besilato es de inicio gradual, no se ha informado hipotensión después de la administración oral de S(-) Amlodipino.

Las advertencias y precauciones con Amlodipino también serán aplicables para S(-) Amlodipino y las mismas se describen a continuación: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Amlodipino en crisis hipertensivas.

Pacientes de Edad Avanzada: el aumento de la dosis debe realizarse con precaución.

Pacientes con Insuficiencia Cardíaca: los pacientes con insuficiencia cardíaca deben tratarse con precaución. 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 bloqueadores de los canales de calcio, incluido Amlodipino, deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y la mortalidad.

Pacientes con Insuficiencia Hepática: estudios clínicos en pacientes con función hepática normal han demostrado que no hay elevación de las enzimas hepáticas con el uso de S(-) Amlodipino. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar S(-) Amlodipino a pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con Insuficiencia Renal: no se ha realizado ningún ensayo clínico controlado de S(-) Amlodipino en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, se debe tener precaución al administrar S(-) Amlodipino a pacientes con insuficiencia renal.

Hidroclorotiazida

Hipotensión y Desequilibrio de Electrolitos/Líquidos: al igual que con todos los tratamientos antihipertensivos, en algunos pacientes puede producirse hipotensión sintomática. Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos clínicos de desequilibrio de líquidos o electrolitos, p. ej. depleción de volumen, hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipomagnesemia o hipopotasemia que pueden ocurrir durante diarrea o vómitos intercurrentes. Se debe realizar una determinación periódica de los electrolitos séricos a intervalos apropiados en estos pacientes. Puede producirse hiponatremia por dilución en pacientes edematosos en climas cálidos.

Efectos Metabólicos y Endocrinos: La terapia con tiazidas puede alterar la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario ajustar la dosis de los agentes antidiabéticos, incluida la insulina.

La diabetes mellitus latente puede manifestarse durante el tratamiento con tiazidas.

Las tiazidas pueden disminuir la excreción urinaria de calcio y pueden causar una elevación leve e intermitente del calcio sérico. La hipercalcemia marcada puede ser evidencia de hiperparatiroidismo oculto. Se deben suspender las tiazidas antes de realizar pruebas de función paratiroidea.

Los aumentos en los niveles de colesterol y triglicéridos pueden estar asociados con la terapia con diuréticos tiazídicos. La terapia con tiazidas puede precipitar hiperuricemia y/o gota en ciertos pacientes. Debido a que losartán disminuye el ácido úrico, losartán en combinación con hidroclorotiazida atenúa la hiperuricemia inducida por diuréticos.

Insuficiencia Hepática: las tiazidas deben usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que pueden causar colestasis intrahepática y las alteraciones menores del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden precipitar una coma hepática.

Por tanto, Hidroclorotiazida está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Cáncer de piel no melanoma: en dos estudios epidemiológicos se ha observado un mayor riesgo de cáncer de piel no melanoma (NMSC) [carcinoma de células basales (BCC) y carcinoma de células escamosas (SCC)] con una dosis acumulativa creciente de exposición a Hidroclorotiazida. Las acciones fotosensibilizantes de Hidroclorotiazida podrían actuar como un posible mecanismo para el NMSC.

Se debe informar a los pacientes que toman Hidroclorotiazida sobre el riesgo de cáncer de piel no melanoma y se les debe recomendar que revisen periódicamente su piel en busca de nuevas lesiones y que informen de inmediato sobre cualquier lesión cutánea sospechosa. Posibles medidas preventivas como la exposición limitada a la luz solar y los rayos ultravioleta y, en caso de exposición, se debe recomendar a los pacientes una protección adecuada para minimizar el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones cutáneas sospechosas deben examinarse de inmediato, lo que podría incluir exámenes histológicos de biopsias. Es posible que también deba reconsiderarse el uso de hidroclorotiazida en pacientes que hayan experimentado previamente un cáncer de piel no melanoma.

Otro: en pacientes que reciben tiazidas, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial. Se ha informado de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico con el uso de tiazidas.

Contraindicaciones:

S(-) Amlodipino & Hidroclorotiazida están contraindicados en pacientes con:

- Hipersensibilidad a derivados de dihidropiridina, amlodipino o derivados de sulfonamida sustancias (dado que hidroclorotiazida es un fármaco derivado de la sulfonamida), o cualquiera de los excipientes incluidos en la formulación.
- Hipotensión severa.
- Choque (incluido choque cardiogénico).
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica de alto grado).
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable después de un infarto agudo de miocardio.
- Anuria.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 mL/min).
- Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, hiponatremia y síntomas hiperuricemia o gota.
- Insuficiencia hepática grave, colestasis y trastornos biliares obstructivos.
- Segundo y tercer trimestre del embarazo.
- El uso concomitante de este producto con productos que contienen aliskiren está contraindicado, en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 mL/min/1.73 m²).

Efectos Adversos:

Se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento con Amlodipino con las siguientes frecuencias: muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1,000 a < 1/100); raras (≥ 1/10,000 a < 1/1,000); muy raras (< 1/10,000); no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Amlodipino

Sistema de Clasificación de Órgano	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático	Muy raras	Leucocitopenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones alérgicas
Trastornos del metabolismo y nutrición	Muy raras	Hiper glucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Depresión, cambios de humor (incluida ansiedad), insomnio
	Raras	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Somnolencia, mareos, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuentes	Tembor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy raras	Hipertonía, neuropatía periférica
	No conocidas	Trastorno extrapiramidal
Trastornos oculares	Frecuentes	Alteración visual (incluida diplopía)
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuentes	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones
	Poco frecuentes	Arritmia (incluida bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
	Raras	Infarto de miocardio
Trastornos vasculares	Frecuentes	Rubor
	Poco frecuentes	Hipotensión
	Muy raras	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea
	Poco frecuentes	Tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, alteración del hábito intestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento)
	Poco frecuentes	Vómito, sequedad en la boca
	Muy raras	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Hepatitis, ictericia, aumento de las enzimas hepáticas *
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Alopecia, púrpura, decoloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción cutánea, exantema, urticaria
	Muy raras	Angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad
	No conocidas	Necrólisis epidérmica tóxica
Trastornos músculo-esquelético y tejido conectivo	Frecuentes	Inflamación del tobillo, calambres musculares
	Poco frecuentes	Artralgia, mialgia, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Trastorno de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria
Trastornos del sistema reproductor y mamario	Poco frecuentes	Impotencia, ginecomastia
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Muy frecuentes	Edema
	Frecuentes	Fatiga, astenia
	Poco frecuentes	Dolor o malestar en el pecho
Investigaciones	Poco frecuentes	Aumento de peso, disminución de peso

Hidroclorotiazida

Sistema de Clasificación de Órgano	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos del sistema sanguíneo y linfático	Poco frecuentes	Agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, púrpura, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y nutrición	Poco frecuentes	Anorexia, hiper glucemia, hiperuricemia, hipopotasemia, hiponatremia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa transitoria, xantopsia
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Angiitis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Dificultad respiratoria que incluye neumonitis y edema pulmonar
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Sialoadenitis, espasmos, irritación de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Ictericia (colestasis intrahepática), pancreatitis
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Fotosensibilidad, urticaria, necrólisis epidérmica tóxica
	No conocidas	Lupus eritematoso cutáneo
Trastornos músculo-esquelético y tejido conectivo	Poco frecuentes	Calambres musculares
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	No conocidas	Cáncer de piel no melanoma (carcinoma de células basales y carcinoma de células escamosas)
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Glucosuria, nefritis intersticial, disfunción renal, insuficiencia renal
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Poco frecuentes	Fiebre, mareos

Sobredosis o ingesta accidental

No se han notificado casos de sobredosis con el uso de las tabletas de S(-) Amlodipino & Hidroclorotiazida.

El tratamiento es sintomático y de apoyo.

Se debe suspender el tratamiento con la combinación de S(-) Amlodipino e Hidroclorotiazida y se debe observar al paciente de cerca.

Almacenamiento

No dejar al alcance de los niños.

Mantener en un lugar seco y fresco a menos de 30 °C.

Presentación

Caja con 30 tabletas.

Elaborado por:

Emcure Pharmaceuticals Limited

Pune, India

Para: LUVECK MEDICAL CORP.

2797 NW 105th Avenue

Miami, Florida 33172, USA



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck

Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia