

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	AMLODIPINO
Nombre Comercial:	AMLODIPINO TABLETAS POR 10 MG
Concentración:	10 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	3-Ethyl 5-methyl 2-(2-aminoethoxymethyl)-4-(2-chlorophenyl)-1,4-dihydro-6-methylpyridine-3,5-dicarboxylate
Formula Molecular:	C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅
Peso Molecular:	408.9 g/mol
No de CAS:	88150-42-9

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE HIPERTENSIÓN ESENCIAL. ANGINA DE PECHO CRÓNICA ESTABLE (ANGINA DE ESFUERZO) Y ANGINA DE PECHO VASO ESPÁSTICA.
Contraindicaciones:	EL USO DE AMLODIPINA 10 MG ESTÁ PROHIBIDO EN PACIENTES QUE PADECEN: - HIPERSENSIBILIDAD A LAS DIHIDROPIRIDINAS, A LA AMLODIPINA O A CUALQUIER OTRO INGREDIENTE DE ESTE MEDICAMENTO. PRECAUCIONES: AMLODIPINA 10 MG DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE QUE REQUIERE DIÁLISIS, DEBIDO A QUE ESTE MEDICAMENTO NO ES DIALIZABLE POR SU ALTO GRADO DE UNIÓN A PROTEÍNAS EN PLASMA. ADVERTENCIAS: NIÑOS Y ADOLESCENTES DEBIDO A QUE LA INFORMACIÓN DISPONIBLE ACERCA DEL USO DE ESTE MEDICAMENTO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES ES LIMITADA, EL USO DE AMLODIPINA NO ESTÁ PERMITIDO PARA ESTE GRUPO DE PACIENTES. EMBARAZO Y LACTANCIA NO SE DISPONE DE INFORMACIÓN ADECUADA ACERCA DEL USO DE ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO. ESTUDIOS EN ANIMALES MOSTRARON TOXICIDAD REPRODUCTIVA. SE DESCONOCE EL RIESGO POTENCIAL PARA HUMANOS. NO DEBE TOMARSE AMLODIPINA DURANTE EL EMBARAZO, A NO SER QUE EL BENEFICIO TERAPÉUTICO SUPERE CLARAMENTE LOS POSIBLES RIESGOS DEL TRATAMIENTO. MIENTRAS ESTÉN BAJO TRATAMIENTO CON AMLODIPINA 10 MG, LAS MUJERES NO DEBEN DAR EL PECHO DEBIDO A QUE NO SE SABE CON EXACTITUD SI EL INGREDIENTE ACTIVO PASA A LA LECHE MATERNA. EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA EL TRATAMIENTO CON ESTE FÁRMACO REQUIERE CONTROLES MÉDICOS REGULARES. DIFERENTES REACCIONES EN INDIVIDUOS PUEDEN ALTERAR LA REACTIVIDAD HASTA TAL GRADO QUE PODRÍA VERSE ALTERADA LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS, OPERAR MAQUINARIA O TRABAJAR SIN SUJECCIÓN SEGURA. ESTO APLICA, SOBRE TODO, AL COMIENZO DEL TRATAMIENTO, EN CASO DE AUMENTO DE DOSIS, CAMBIO DE MEDICACIÓN AL IGUAL QUE EN COMBINACIÓN CON LA TOMA DE ALCOHOL.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-007360-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	1/04/2027
Código ATC:	C08CA01
Presentación Comercial:	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC- PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
Vida Util:	36 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM	000055894-14
Código de Barras:	7705959880330
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	2/06/2022