

# NORVASC 5 mg Tabletetas

# NORVASC 10 mg Tabletetas

(Amlodipino)  
Tabletetas

## 1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta de NORVASC 5 mg y 10 mg contiene:  
Besilato de amlodipino equivalente a 5 mg y 10 mg de amlodipino, respectivamente.

*Excipiente(s)*

Para conocer el listado completo de los excipientes, consulte la sección 14.1

## 2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antihipertensivo/antagonista del calcio

## 3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral

## 4. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletetas

## 5. INDICACIONES Y USO

**NORVASC** es un tipo de medicamento conocido como bloqueador de los canales de calcio (BCC). Se administra para tratar la hipertensión arterial y un tipo de dolor de pecho llamado angina. Puede administrarse solo o con otros medicamentos para tratar estas afecciones.

### Presión arterial alta (hipertensión)

La hipertensión arterial se presenta cuando la sangre ejerce demasiada fuerza contra los vasos sanguíneos. **NORVASC** relaja los vasos sanguíneos, lo que permite que la sangre circule más fácilmente y ayude a disminuir la presión arterial. Los medicamentos que disminuyen la presión arterial reducen el riesgo de apoplejía o ataque al corazón.

### Angina

La angina es un dolor o una molestia que aparece de forma intermitente cuando una parte del corazón no recibe suficiente sangre. Cuando tiene angina, siente un dolor que aprieta o una sensación de presión, por lo general, en el pecho por debajo del esternón. A veces puede sentir esta molestia en los hombros, los brazos, el cuello, la mandíbula o la espalda. **NORVASC** puede aliviar este dolor.

## 6. CONTRAINDICACIONES

No consuma **NORVASC** si es alérgico a amlodipino (el principio activo en **NORVASC**), o a los excipientes. Puede obtener una lista de estos excipientes por medio de un médico o farmacéutico, o en sección 14.1

## 7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Infórmele al médico si está consumiendo algún medicamento recetado o sin receta, incluidos los remedios naturales o las hierbas medicinales.

Infórmele a su médico si:

- ha tenido enfermedad cardíaca;
- ha tenido problemas hepáticos;
- está embarazada o planea quedar embarazada. El médico decidirá si **NORVASC** es el medicamento adecuado para usted.
- Está en periodo de lactancia. **NORVASC** pasa a la leche materna.

### Consejos generales acerca de **NORVASC**

A veces los médicos recetan un medicamento para una afección que no figura en los insertos informativos al paciente. Solo consuma **NORVASC** según las instrucciones del médico. No administre **NORVASC** a otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

## 8. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Tome **NORVASC** una vez al día, solo o con las comidas.
- Puede ser más fácil tomar la dosis si lo hace cada día a la misma hora, con el desayuno o la cena, o antes de ir a dormir. No tome más de una dosis de **NORVASC** al mismo tiempo.
- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome **NORVASC** si hace más de 12 horas que olvidó tomar su última dosis. Espere y tome la próxima dosis en el horario regular.
- **Otros medicamentos:** Puede consumir nitroglicerina y **NORVASC** al mismo tiempo. Si consume nitroglicerina para combatir la angina, no deje de hacerlo si consume **NORVASC**.
- Mientras consume **NORVASC**, no interrumpa el tratamiento con otros medicamentos recetados, incluso de otros medicamentos para controlar la presión arterial, sin antes consultar a un médico.
- Si se excede en la dosis de **NORVASC**, llame a un médico o al Centro de Toxicología, o vaya inmediatamente a la sala de emergencias del hospital más cercano.

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- **No** comience a consumir ningún otro medicamento o suplemento, recetado o sin receta, sin antes consultar a un médico.

## 10. REACCIONES ADVERSAS

**Si observa alguna reacción adversa que no se menciona en este inserto, consulte con un médico o farmacéutico.**

**NORVASC** puede causar los siguientes efectos secundarios. Los efectos secundarios suelen ser leves o moderados:

- inflamación en las piernas o en los tobillos;
- agotamiento, somnolencia extrema;
- dolor de estómago, náuseas;
- mareos;
- rubefacción (sensación de calor en el rostro);
- arritmia (ritmo cardíaco irregular);
- palpitaciones cardíacas (ritmo cardíaco alto);
- rigidez muscular, temblores y/o movimientos musculares anormales.

Esto es muy poco frecuente, pero cuando comienza a consumir **NORVASC** o aumenta la dosis, puede tener un ataque al corazón o su angina puede empeorar. Si eso sucede, llame al médico de inmediato o vaya directamente a la sala de emergencias del hospital.

Infórmele al médico si tiene inquietudes sobre algún efecto secundario que pueda experimentar. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de **NORVASC**. Para obtener una lista completa, consulte a un médico o farmacéutico.

## 11. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 11.1 Embarazo

#### Resumen de Riesgos

Los limitados datos disponibles con base en los informes post-comercialización con la administración de **NORVASC** en mujeres embarazadas no son suficientes para informar un riesgo asociado al medicamento en el caso de anomalías congénitas importantes y aborto espontáneo. Existen riesgos para la madre y el feto asociados a una hipertensión mal controlada durante el embarazo [*consulte Consideraciones Clínicas*]. En estudios de reproducción animal no hubo evidencia de efectos de desarrollo adversos cuando se trató a ratas y conejas preñadas de forma oral con maleato de amlodipino durante la organogénesis con dosis de aproximadamente 10 y 20 veces la dosis máxima humana recomendada (MRHD), respectivamente. Sin embargo, en el caso de las ratas, el tamaño de la camada disminuyó significativamente (alrededor de un 50%) y la cantidad de muertes intrauterinas aumentó significativamente (alrededor de 5 veces). Se ha demostrado que amlodipino prolonga el período de gestación y la duración del trabajo de parto en ratas con esta dosis [*Consulte Datos*].

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de anomalías congénitas importantes y aborto espontáneo para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de anomalía congénita, pérdida y otros resultados adversos. En la población general de los EE. UU., el riesgo de fondo estimado de anomalías congénitas importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es de un 2% a un 4% y de un 15% a un 20%, respectivamente.

#### Consideraciones Clínicas

##### Riesgo materno y/o embrionario/fetal asociado a una enfermedad

La hipertensión en el embarazo aumenta el riesgo materno de preeclampsia, diabetes gestacional, parto prematuro y complicaciones en el parto (p. ej., necesidad de cesárea y hemorragia postparto). La hipertensión aumenta el riesgo fetal de

PAA224849

restricción del crecimiento intrauterino y muerte intrauterina. Se debe monitorear y controlar cuidadosamente a las mujeres embarazadas con hipertensión, según corresponda.

#### Datos

##### *Datos sobre Animales*

No se encontró evidencia de teratogenicidad u otra toxicidad embrio/fetal cuando se administró maleato de amlodipino por vía oral a ratas y conejas preñadas en dosis de hasta 10 mg de amlodipino/kg/día (aproximadamente 10 y 20 veces la MRHD según la superficie corporal, respectivamente) durante sus periodos respectivos de organogénesis principal. Sin embargo, en el caso de las ratas, el tamaño de la camada disminuyó de forma significativa (en aproximadamente 50%) y el número de muertes intrauterinas aumentó significativamente (aproximadamente 5 veces) en ratas que recibieron maleato de amlodipino a una dosis equivalente a 10 mg de amlodipino/kg/día durante 14 días antes del apareamiento y durante ésta y la gestación. Se ha demostrado que el maleato de amlodipino prolonga el periodo de gestación y la duración del trabajo de parto en ratas con esta dosis.

#### **11.2 Lactancia**

##### *Resumen de Riesgos*

Los limitados datos disponibles de un estudio clínico publicado de lactancia informan que amlodipino se encuentra presente en la leche humana con una dosis del lactante relativa mediana estimada de 4.2%. No se han observado efectos adversos de amlodipino sobre el lactante en periodo de amamantamiento. No existe información sobre los efectos de amlodipino en la producción de leche.

#### **11.3 Uso pediátrico**

NORVASC (2.5 a 5 mg al día) es eficaz en la reducción de la presión arterial en pacientes de 6 a 17 años.

No se conoce el efecto de NORVASC sobre la presión arterial en pacientes menores de 6 años.

#### **11.4 Uso geriátrico**

Los estudios clínicos con NORVASC no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de forma diferente a los sujetos jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no ha identificado las diferencias en las respuestas entre los adultos mayores y los más jóvenes. En general, la selección de la dosis para un adulto mayor debe hacerse con precaución, generalmente iniciando con la concentración mínima del rango de dosis, lo que indica la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otra terapia medicamentosa. Los adultos mayores presentan un aclaramiento disminuido del amlodipino, lo que resulta en un aumento del ABC de aproximadamente 40–60%, por lo que se puede requerir una dosis inicial menor [véase *Dosis y Administración (8)*].

#### **12. SOBREDOSIS**

La sobredosis puede ocasionar vasodilatación periférica en exceso con hipotensión marcada y posiblemente una taquicardia refleja. En humanos, la experiencia con sobredosis intencional de NORVASC es limitada.

Las dosis orales únicas de maleato de amlodipino, equivalentes a 40 mg de amlodipino/kg y 100 mg de amlodipino/kg en ratones y ratas, respectivamente, ocasionó muertes. Las dosis orales únicas de maleato de amlodipino equivalentes a 4 o más mg de amlodipino/kg o mayores en perros (11 o más veces la dosis máxima recomendada en humanos en una base mg/m<sup>2</sup>) provocó una vasodilatación periférica marcada e hipotensión.

Si se presenta sobredosis, se debe iniciar el control respiratorio y cardíaco activo. Las mediciones frecuentes de presión arterial son esenciales. Si se presenta hipotensión, se debe proporcionar soporte cardiovascular, incluyendo elevación de las extremidades y administración de líquidos según criterio médico. Si la hipotensión no responde a estas medidas conservativas, considérese la administración de vasopresores (tales como fenilefrina) con atención al volumen circulante y producción de orina. Debido a que NORVASC tiene un alto porcentaje de unión a proteínas, es poco probable que la hemodiálisis tenga un beneficio.

#### **13. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA**

No disponible.

#### **14. DATOS FARMACEÚTICOS**

##### **14.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina, Hidrógeno fosfato de calcio anhidro, Glicolato sódico de almidón (Tipo A) y Estearato de magnesio.

##### **14.2 Tiempo de vida útil**

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

##### **14.3 Precauciones especiales de conservación**

Consérvese a temperatura no mayor de 30 °C

##### **14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación**

Sin requisitos específicos

**Fabricado por:** Viatris Pharmaceuticals LLC, Veja Baja - Puerto Rico

LL-PLD\_Per\_USPI\_28Jan2019\_v1