



Antagonista del calcio, por su estructura química es una dihidropiridina. Los calcioantagonistas actúan en los canales lentos de calcio (localizados preferentemente en el miocardio y en la musculatura lisa vascular), pero el amlodipino es, sobre todo, vasodilatador. En el glomérulo renal causa dilatación de la arteriola aferente, por lo que aumenta la filtración glomerular y el flujo renal.

USO CLÍNICO

- Hipertensión arterial, como monoterapia o combinado (**A**: hipertensión arterial en niños de 6-17 años).
- Hipertensión arterial en niños <6 años (**E**: *off-label*).
- Hipertensión arterial, como monoterapia o combinado, en niños de 6-17 años, pero en dosis >5 mg/día (**E**: *off-label*).
- Angina de pecho estable y vasoespástica (por vasodilatación coronaria) (**E**: *off-label* en niños y adolescentes).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Niños y adolescentes de 6-17 años de edad con hipertensión arterial: la dosis recomendada de antihipertensivos orales es de 2,5 mg / 1 vez al día, como dosis inicial, elevándola hasta 5 mg / 1 vez al día, si no se alcanza el objetivo de presión arterial después de 4 semanas. Hay estudios con una dosis máxima de hasta 10 mg/día.
- Niños <6 años: la dosis de inicio es 0,05-0,1 mg/kg/día (dosis máxima: 0,6 mg/kg/día; máximo: 5 mg/día), preferentemente en dosis única. Los incrementos se hacen a la semana de haber iniciado el tratamiento.
- Niños <6 años: pueden precisar administración cada 12 h.
- Niños <12-13 años: parecen precisar más dosis que los mayores (0,23-0,14 mg/kg/día frente a 0,16-0,11 mg/kg/día).

Insuficiencia renal: no precisa un ajuste de dosis. No es dializable.

Insuficiencia hepática: la semivida del amlodipino se prolonga y los valores del área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) son mayores en pacientes con insuficiencia hepática; no se han establecido las recomendaciones para su dosificación. El fármaco deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumente la dosis.

Administración: oral, con o sin comidas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al amlodipino, a otras dihidropiridinas o a alguno de los excipientes (celulosa,

hidrogenofosfato de calcio anhidro, carboximetilalmidón sódico tipo A y estearato de magnesio).

- Hipotensión grave.
- *Shock* (incluye el cardiogénico).
- Obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica grave). Insuficiencia cardiaca hemodinámicamente inestable después de un infarto agudo de miocardio.

PRECAUCIONES

- Insuficiencia cardiaca: en pacientes clases I-II de la New York Heart Association (NYHA) no aumenta la morbimortalidad.
- Incidencia notificada de edema pulmonar en clases III y IV.
- No se han estudiado los efectos a largo plazo del amlodipino en el crecimiento, la pubertad y el desarrollo general.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Neurológicos: dolor de cabeza, mareo y somnolencia (frecuentes, más al inicio del tratamiento).
- Cardiocirculatorios: sofocos y fenómenos de *flushing* (frecuentes), edema periférico (frecuente, más en tobillos) y taquicardia (raro).
- Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas (ambos frecuentes) y vómitos (raro).
- Mucocutáneos: hiperplasia gingival (menos frecuente que con el nifedipino).

Intoxicación:

Puede provocar hipotensión y taquicardia refleja. Puede ser preciso el uso de fármacos vasoconstrictores. El gluconato cálcico intravenoso puede ser beneficioso para anular los efectos del bloqueo de los canales del calcio.

El lavado gástrico puede ser útil. El uso de carbón activado hasta 2 horas después de la administración de amlodipino reduce la velocidad de absorción. Puesto que el amlodipino presenta una fuerte unión a proteínas, no es útil la diálisis.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Inhibidores del CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina o la claritromicina, verapamilo o diltiazem): pueden dar lugar a un aumento significativo en la exposición al amlodipino.
- Inductores del citocromo CYP3A4: el uso concomitante de inductores del citocromo CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, *Hypericum perforatum* o hierba de San Juan) puede producir una reducción en la concentración plasmática de amlodipino.
- No se recomienda la administración de amlodipino con pomelo o zumo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes, dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.
- En estudios clínicos de interacción, el amlodipino no afectó a la farmacocinética de atorvastatina, digoxina, warfarina o ciclosporina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Es una molécula lipofílica con larga vida media de eliminación (36-48 horas) y niveles estables a los 7-8 días de su administración continuada. La absorción es del 60-80%. Se metaboliza en el hígado, y los metabolitos inactivos se excretan vía urinaria.

Insuficiencia renal: no precisa ajuste en insuficiencia renal (sí en el fallo hepático).

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

Fórmula magistral tipificada: amlodipino 0,5 mg/ml solución oral. Puede consultarse en el Formulario Nacional: https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2022_fmt_038.pdf

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información en línea de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 18/11/2022]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Andersen J, Groshong T, Tobias JD. Preliminary experience with amlodipine in the pediatric population. *Am J Therapeutic*. 2006;13:198-204.
- Lurbe E, Cifkova R, Cruickshank JK, Dillon MJ, Ferreira I, Invitti C, et al. Manejo de la hipertensión arterial en niños y adolescentes: recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión. *Hipertens riesgo vasc*. 2010;27(2):47-74.
- Robinson RF, Nahata MC, Batsky DL, Mahan JD. Pharmacologic treatment of chronic pediatric hypertension. *Paediatr Drugs*. 2005;7(1):27-40.
- Sahney S. A review of calcium channel antagonists in the treatment of pediatric hypertension. *Paediatr Drugs*. 2006;8(6):357-73.
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

Fecha de actualización: noviembre de 2022.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).