FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Amlodipino 1,0 mg (equivalente a 1,4 mg de besilato de amlodipino)

Excipientes:
Azul brillante FCF (E133) 1,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimido azul, oblongo,con puntos claros y oscuros, ranurado por ambas caras.
Los comprimidos se pueden dividir en dos partes iguales

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades hepáticas graves.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en caso de choque cardiógeno y estenosis aórtica grave.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En gatos, la hipertensión puntual (llamada también hipertensión de bata blanca) ocurre como consecuencia de la medición en la clínica de un animal que, de otra manera, sería normotenso. En caso de niveles de estrés altos, la medición de la tensión arterial sistólica puede llevar a un diagnóstico incorrecto de hipertensión. Se recomienda confirmar el diagnóstico de hipertensión repitiendo varias veces las mediciones de la tensión arterial sistólica en días diferentes antes de iniciar el tratamiento.

En caso de hipertensión secundaria es importante determinar la causa primaria y/o las comorbilidades de la hipertensión, como hipertiroidismo, nefropatía crónica y diabetes, y tratar estas patologías.
La administración continuada del medicamento veterinario durante un periodo de tiempo prolongado debe hacerse con una evaluación continua del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable, que incluya la medición rutinaria de la tensión arterial sistólica durante el tratamiento (por ejemplo, en intervalos de entre 2 a 3 meses). Las dosis pueden ajustarse si fuera necesario.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe tenerse especial precaución en los pacientes con una hepatopatía, porque el amlodipino se metaboliza ampliamente en el hígado. Esto prolonga la semivida y puede requerirse una dosis más baja. Dado que no se han efectuado estudios en animales con hepatopatías, el uso del medicamento en estos animales se debe basar en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los gatos de edad avanzada con hipertensión grave y enfermedad renal crónica (ERC) también pueden padecer hipopotasemia causada por la enfermedad subyacente. En ocasiones, la administración de amlodipino provoca un descenso en las concentraciones séricas de potasio y de cloruro, lo que podría causar un empeoramiento de la hipopotasemia presente. Se recomienda controlar estas concentraciones antes y durante el tratamiento.

En los ensayos clínicos no se incluyeron animales con ERC grave inestable. El uso del medicamento en estos animales se debe basar en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Dado que el amlodipino tiene leves efectos inótropos negativos, el uso del medicamento veterinario en pacientes con enfermedad cardíaca se debe basar en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario. No se ha evaluado la seguridad en gatos con cardiopatía conocida.

En los ensayos clínicos no se incluyó a animales con un peso inferior a 2,5 kg. Los animales con un peso entre 2 y 2,5 kg se deben tratar con precaución y en base a una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Las dosis superiores a 0,47 mg/kg de peso corporal no se han estudiado en los ensayos clínicos con el medicamento veterinario, y deben administrarse con precaución y en base a la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los comprimidos tienen sabor. Guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales para evitar una ingestión accidental.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al amlodipino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.
La ingestión accidental por los niños provoca un descenso en la tensión arterial. Guardar las partes del comprimido que no se hayan usado en el blíster y en la caja, fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las reacciones adversas siguientes se notificaron con frecuencia en los ensayos clínicos: trastornos en el tubo digestivo de carácter leve y pasajero (p. ej. vómitos, reducción del apetito, diarrea), letargo, pérdida de peso y disminución de las concentraciones séricas de potasio. Ocasionalmente se observó hipotensión durante los ensayos clínicos.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos teratogénicos ni toxicidad para la función reproductora. El amlodipino se excreta con la leche.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en gatos.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de diuréticos, betabloqueantes, otros antagonistas del calcio, inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona, otros vasodilatadores, agonistas α2 u otros agentes reductores de la tensión sanguínea, puede provocar hipotensión.
El uso simultáneo de ciclosporina o de inhibidores potentes de CYP3A4 (p. ej. ketoconazol, itraconazol) puede provocar un aumento de las concentraciones del amlodipino.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

La dosis inicial habitual recomendada es 0,125-0,25 mg de amlodipino por kg de peso corporal al día.

	Intervalo de peso corporal (kg)	Número de comprimidos al día
Pauta posológica normal	2 a <4	½
	≥4 a 8	1

En los gatos con un peso entre 2 y 2,5 kg consulte la sección 4.5.
Después de 2 semanas de tratamiento debe reevaluarse la respuesta clínica al mismo. Si la respuesta clínica es insuficiente —disminución de la Tensión arterial sistólica (TAS) inferior al 15 % y TAS en reposo >150 mm Hg—, la dosis puede aumentarse en 0,5 mg (½ comprimido) al día, hasta una dosis máxima de 0,5 mg/kg de peso vivo al día. Véase también la sección 4.5.
La respuesta al ajuste de la dosis se debe reevaluar transcurridas otras dos semanas.
En el caso de reacciones adversas clínicamente importantes se deberá considerar disminuir la dosis o cesar el tratamiento.
Los comprimidos se pueden administrar directamente al animal o con una pequeña cantidad de comida.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

A una dosis de 1 mg/día (equivalente a 0,32 mg/kg) se produjo una disminución del apetito y pérdida de peso
Se observó letargo en algunos gatos tratados con 3 mg de amlodipino/día (0,63-1,11 mg/kg/día).
En todos los animales tratados con 3-5 mg de amlodipino/día (0,49-1,56 mg/kg) se observó un cambio general en el equilibrio electrolítico (disminución de las concentraciones de potasio y cloruro).
En los animales tratados con las dosis más altas, es decir, 1,02-1,47 mg/kg, se observó conjuntivitis y exudado seroso de los ojos; no obstante, no está claro si esto está relacionado con el tratamiento.
En la bibliografía se ha descrito hiperplasia gingival reversible después del tratamiento con 2,5 mg de amlodipino al día durante más de 300 días.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antagonista del calcio selectivo con efectos principalmente vasculares, derivados de la dihidropiridina.
Código ATC vet: QC08CA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Amlodipino es un inhibidor de la entrada de iones calcio del grupo de dihidropiridinas (bloqueante de los canales lentos o antagonista del ion calcio), e impide el paso de los iones de calcio a través de la membrana celular en el músculo cardíaco y en el músculo liso vascular.
El mecanismo de la acción antihipertensora del amlodipino se debe al efecto relajante directo sobre el musculo liso vascular, donde actúa como vasodilatador de las arteriolas periféricas y reduce la poscarga.
El amlodipino presenta una mayor afinidad con los canales de calcio tipo L, y posee cierta afinidad con los canales de calcio tipo T. Dentro del riñón, los canales de calcio tipo L se encuentran principalmente en las arteriolas aferentes (prerrenales). A pesar de que el amlodipino presenta una mayor afinidad con los canales vasculares de calcio tipo L vasculares, también puede actuar sobre los que se encuentran en el miocardio y el tejido nodular cardíaco.
El amlodipino disminuye levemente la formación del impulso cardíaco y la velocidad de conducción en el miocardio.
En gatos con hipertensión arterial sistémica, una dosis diaria de amlodipino administrado vía oral reduce de manera significativa la tensión arterial durante 24 horas. Gracias al lento inicio de la acción, la administración de amlodipino no provoca hipotensión aguda.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción: Tras la administración oral, el amlodipino se absorbe bien con una biodisponibilidad media de aproximadamente el 80 %. Después de una sola dosis de 1 mg por gato (equivalente a 0,16 y 0,40 mg de amlodipino/kg), se alcanzan concentraciones máximas en sangre de 3,0 a 35,1 ng/ml (Cmáx media 19,3 ng/ml) transcurridas entre 2 y 6 horas (Tmáx media 4,3 h).
Distribución: La unión del amlodipino a las proteínas plasmáticas es alta. La unión «in vitro» a las proteínas plasmáticas de los gatos es del 97 %. El volumen de distribución del amlodipino es de aproximadamente 10 l/kg.
Biotransformación: El amlodipino se metaboliza ampliamente en el hígado en metabolitos inactivos.
Eliminación: El amlodipino tiene una semivida plasmática prolongada de 33 a 86 horas (media 54 h), lo que supone una importante acumulación.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Azul brillante FCF (E133)
Levadura (seca)
Sabor a pollo
Celulosa microcristalina
Carboximetilalmidón sódico
Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez del comprimido dividido: usar en 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Los comprimidos divididos deben guardarse en el blíster abierto.
Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/aluminio/OPA con una lámina de cubierta de PVC-PVDC/aluminio a presión. Cada blíster contiene 14 comprimidos.

Formatos:
1 caja con 28 comprimidos
1 caja con 56 comprimidos
1 caja con 84 comprimidos
1 caja con 168 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3975 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario