

NILODA 5/50 - 5/100

amlodipino 5 mg + losartán potásico 50 mg
amlodipino 5 mg + losartán potásico 100 mg

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 7 cápsulas duras
Caja conteniendo 30 cápsulas duras

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de NILODA 5/50 contiene:

Amlodipino base (equivalente a 6,944mg Besilato de amlodipino) 5 mg
Losartán potásico 50 mg
Excipientes: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, colorante azul brillante 133 laca de aluminio y colorante amarillo crepúsculo laca de aluminio.

Cada cápsula dura de NILODA 5/100 contiene:

Amlodipino base (equivalente a 6,944mg Besilato de amlodipino) 5 mg
Losartán potásico 100mg
Excipientes: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titanio, colorante amarillo crepúsculo laca de aluminio y colorante azul brillante 133 laca de aluminio.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO está destinado al tratamiento de hipertensión arterial (presión alta).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO reduce la presión arterial a través de la acción de dos agentes: un antagonista del receptor de la angiotensina II (losartán potásico) y un antagonista de los canales de calcio (besilato de amlodipino). La acción de estos dos componentes se hace de manera sinérgica, con el losartán bloqueando las acciones de la angiotensina II, que tiene una potente acción de vasoconstricción (contracción de los vasos) y ejerce importante papel en la regulación de la presión arterial por el riñón, y el amlodipino que tiene efecto de dilatación en los vasos arteriales de la circulación periférica. La acción conjunta de los dos medicamentos contribuye para reducir la presión arterial y mantenerla en niveles normales. Con administración oral diaria crónica, la efectividad antihipertensiva es mantenida por al menos 24 horas.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

El uso de AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO es contraindicado si Usted presenta hipersensibilidad (alergia) al amlodipino, al losartán potásico o a los demás componentes de la fórmula.

AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO está contraindicado en pacientes con hiperpotasemia (elevación de los niveles de potasio en la sangre), en pacientes que necesiten de cirugía con anestesia general y en pacientes portadores de estenosis de la arteria renal (estrechamiento significativo de una o ambas arterias de los riñones, perjudicando la circulación para los riñones). El losartán potásico no debe ser administrado con aliskiren en pacientes con diabetes.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si posee historial de disfunción hepática (hígado) informe a su médico, pues en general hay necesidad de ajuste de dosis.

Se debe tener precaución en pacientes con hipotensión (presión baja) o que puedan estar propensos a la hipotensión (por ejemplo, durante el uso de diuréticos).

Es recomendable tener cuidado si posee enfermedad coronaria grave (causada por la obstrucción total o parcial de las arterias impidiendo la circulación sanguínea ideal, en el corazón), enfermedad de la válvula aórtica del corazón, enfermedad que cursa con hipertrofia de la musculatura cardíaca (miocardiopatía hipertrófica) y/o en el caso de acontecimiento de cirugía con anestesia, pues puede ocurrir caída importante de la presión arterial.

Si usted ya presenta o hace tratamientos para enfermedades que afecten los riñones, informe a su médico antes de iniciar el tratamiento con AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO. AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO puede afectar o ser afectado por otros medicamentos, como: rifampicina, eritromicina y claritromicina (antibióticos).

Uso en el embarazo y lactancia: si bien no hay experiencia con la utilización de AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO en mujeres embarazadas, estudios realizados con losartán potásico en animales demostraron daños y muerte del feto y del recién nacido; se cree que eso ocurre por un mecanismo farmacológico mediado por los efectos en el sistema renina angiotensina y este riesgo aumenta si losartán potásico fuere administrado durante el segundo o tercer trimestre de embarazo.

Pueden ocurrir potenciales complicaciones maternas como el oligohidramnios (reducción de líquido en la bolsa amniótica) y fetales como, deformación craneana, anuria (parada en la eliminación de orina), hipotensión, insuficiencia renal y muerte. Cuando exista sospecha o confirmación de embarazo, se debe descontinuar el tratamiento con AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO lo más rápidamente posible.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica.

Informe inmediatamente a su médico en caso de sospecha de embarazo.

Fue demostrado que amlodipino presenta paso a la leche materna en pequeñas cantidades. Si está amamantando o iniciará la lactancia, Usted debe informar a su médico antes de tomar AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO. Una vez que muchos fármacos son excretados en la leche humana y debido al potencial de efectos adversos en el lactante, se debe optar por suspender la lactancia o el tratamiento con AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO llevándose en consideración la importancia del fármaco para la madre.

Conducir y operar máquinas: No hay datos que sugieran que losartán potásico y amlodipino afecten la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Si Usted se encuentra utilizando otros medicamentos, pueden ocurrir interacciones entre las acciones de los mismos con gravedad variable. A continuación, son descriptas las principales interacciones medicamentosas de los componentes de AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO de acuerdo con el potencial de gravedad.

1) Interacciones con Amlodipino

a) Gravedad mayor:

- Pueden provocar alteraciones de la frecuencia cardíaca, de la conducción del estímulo cardíaco o aumentar el riesgo de cardiotoxicidad: dantroleno y droperidol.
- Pueden provocar hipercalemia (aumento de los niveles de potasio): amiodarona y atazanavir.
- Pueden provocar caída de presión arterial: fentanilo.
- Pueden influenciar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos con riesgo de aumento de efectos adversos o alteración de eficacia: rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos), hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), telaprevir, claritromicina, simvastatina, tegafur, carbamazepina, dabrafenib, clopidogrel y domperidona.

b) Gravedad moderada:

- Pueden aumentar el riesgo de caída de presión arterial o reducción de frecuencia cardíaca: betabloqueadores (ex.: acebutolol, alprenolol, amprenavir, atenolol, bisoprolol, bucindolol, buflomedil, carvedilol, conivaptan, ciclosporina, dalfopristina, esmolol, labetalol, metoprolol, nadolol, nebivolol, pindolol, propranolol, sotalol y timolol).
- Pueden influenciar las concentraciones plasmáticas y/o aumentar el riesgo de efectos adversos: conivaptan, ciclosporina, dalfopristina, quinupristina, fluconazol, ketoconazol, itraconazol, indinavir, delavirdina, fosamprenavir, ritonavir, rifapentina, saquinavir, posaconazol, voriconazol, ephedra (*Ma Huang*), aceite de menta, yohimbina y jugo de *grapefruit* (toronja).

c) Gravedad menor:

- Pueden aumentar o riesgo de hemorragia gastrointestinal: antiinflamatorios no hormonales (ex.: dexketoprofeno, diclofenaco, diflunisal, dipirona, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, ketorolaco, lornoxicam, meclofenamato, meloxicam, nabumetona, naproxeno, nimesulida, oxifembutazona, fenilbutazona, piroxicam, sulindaco y tenoxicam).

2) Interacciones con losartán

a) Gravedad mayor:

- Pueden provocar mayor riesgo de hipotensión, síncope, alteraciones de función renal e hipercalemia: inhibidores de la Enzima de conversión de Angiotensina I (IECAs) y aliskiren (contraindicado uso en conjunto).
- Pueden influenciar las concentraciones plasmáticas y/o aumentar el riesgo de efectos adversos: litio, dabrafenib, primidona, carbamazepina, crizotinib y piperacilina.

b) Gravedad moderada:

- Pueden reducir los efectos antihipertensivos y aumentar el riesgo de insuficiencia renal: celecoxib, diclofenaco, diflunisal, dipirona, ibuprofeno, indometacina, ketoconazol, ketoprofeno, ketorolaco, lornoxicam, meloxicam, naproxeno, nimesulida, fenilbutazona, piroxicam, rofecoxib, tenoxicam y valdecoxib.
- Pueden aumentar el riesgo de hipercalemia: eplerenona, potasio, espironolactona, triamtereno, amilorida y canrenoato.
- Pueden influenciar las concentraciones plasmáticas de los medicamentos: fluconazol, indometacina, rifampicina, ácido mefenámico, ácido niflumílico y ácido tiapropénico.

c) Gravedad menor:

- Pueden reducir la eficacia de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II: ephedra (*Ma Huang*), yohimbina y jugo de *grapefruit* (toronja).

Informe a su médico o cirujano dentista si está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente entre 15 a 30 °C. Proteger de luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver estuche.

No utilice medicamentos con fecha de caducidad. GUÁRDALO EN SU ESTUCHE ORIGINAL.

Características físicas y organolépticas:

NILODA 5 mg + 50 mg se presenta como una cápsula dura, con tapa azul y cuerpo blanco, que contiene un polvo blanco y un comprimido recubierto circular de color verde.

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/22

13/07/2022 13:20



NILODA 5 mg + 100 mg se presenta como una cápsula dura, con una tapa de color verde oscuro opaca y un cuerpo blanco, que contiene polvo blanco y un comprimido recubierto circular de color verde.

Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Caso se encuentre en el plazo de validez y se observe algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO puede ser administrado antes o después de las comidas, debiendo ser degluido junto a un poco de agua.

En general, el tratamiento inicial es hecho con AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO en la menor dosis (2,5 mg + 50 mg) que será reajustada conforme evaluación de su médico. Su efecto máximo es observado en alrededor de 3 a 6 semanas después del inicio del tratamiento. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis podrá ser alterada para AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO 5 mg + 50 mg/día o 5 mg + 100 mg/día.

Insuficiencia hepática: es recomendable cuidado al administrarse AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO, debido a que el tiempo de efecto del amlodipino está prolongado en estos casos y por un aumento del tiempo de efecto del losartán.

Si Usted padece una disfunción renal debe informar esta situación al médico que hará el ajuste necesario de dosificación.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe ser abierto.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO OLVIDE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó tomar una dosis de AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO, deberá tomarlo tan pronto como se acuerde, a menos que el momento de la siguiente dosis ya esté muy cerca. Bajo ninguna circunstancia se debe duplicar la dosis de AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO en función al olvido de una de las tomas.

En caso de dudas busque orientación del farmacéutico o de su médico o cirujano dentista.

8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?

Por tratarse de una combinación, AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO puede causar reacciones adversas comunes a una o a dos sustancias de esta combinación. En un estudio clínico realizado con el medicamento, las reacciones adversas más frecuentes fueron el edema de miembros inferiores, cefalea (dolor de cabeza).

A continuación, son listadas las reacciones adversas más frecuentes con los componentes de AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO, conforme los siguientes parámetros de frecuencia:

1) Amlodipino

Reacción muy común (ocurre en 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): hinchazón periférico y rubor (enrojecimiento).

Reacción común (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): rubor facial (enrojecimiento), edema periférico (común en la dosis 2,5 mg por día), rash (erupción en la piel), dolor abdominal, anorexia, náusea, constipación gastrointestinal, dolor muscular (calambres), falta de aire y tos.

Reacción no común (ocurre entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): palpitaciones, alteraciones en la frecuencia cardíaca, decoloración de la piel, marcas rojas en la piel, piel seca, reducción de pelos, dermatitis o sensación de piel fría, manchas rojas, dolor en las articulaciones, artrosis, dolor muscular (mialgia), apatía, amnesia, agitación, pérdida de sensibilidad, adormecimiento, temblor, vértigo, insomnio, sueños anormales, visión anormal, dolor en el ojo, conjuntivitis, visión doble de los objetos, ojo seco, alteraciones en la acomodación visual, sensación de ruido leve, frecuencia aumentada de la orina y orina nocturna.

Reacción rara (ocurre en menos de 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): hiperplasia gingival.

La literatura cita además las siguientes reacciones adversas, sin frecuencias conocidas: prurito generalizado, ginecomastia (crecimiento de las mamas en los hombres), dolor de cabeza, mareo, disturbios del sueño, ansiedad y depresión.

2) Losartán

Reacción común (ocurre entre 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): tos, congestión nasal, alteración de la cavidad sinusal y sinusitis, diarrea, dolor en el estómago, dolor en las espaldas, dolor en las piernas, calambres musculares, dolores musculares, debilidad, mareo e insomnio.

Reacción no común (ocurre entre 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): reducción de pelos o cabellos, dermatitis, piel seca, equimosis, eritema, rubor, sensibilidad a la luz, comezón, sudoración, erupción en la piel, gota, efectos gastrointestinales y digestivos, dolor en el brazo, dolor en la cadera, hinchazón en las articulaciones, dolor en la rodilla, dolor en el hombro, rigidez, dolor en las articulaciones, artritis, fibromialgia (dolor muscular con puntos sensibles que dura largos períodos), debilidad muscular, falta de coordinación de los movimientos, confusión, adormecimiento, disminución de la memoria, jaqueca, sensaciones falsas de la piel (pérdida de sensibilidad), pérdida de la sensación del tacto, disturbios del sueño, somnolencia, temblor, vértigo, visión turbia, ardor en los ojos, conjuntivitis, disminución de la nitidez de la visión, ansiedad, depresión, nerviosismo, pánico, orina nocturna, frecuencia urinaria, infección urinaria, disminución de la libido, impotencia, falta de aire, bronquitis, rinitis, congestión respiratoria e hinchazón por debajo de la piel.

La literatura cita además las siguientes reacciones adversas, sin frecuencias conocidas: anemia, reducción del número de plaquetas en la sangre, hepatitis, mareo, disturbios del sueño, aumento del potasio sanguíneo y eliminación excesiva de sodio por la orina durante el tratamiento con BESILATO DE AMLODIPINO + LOSARTÁN POTÁSICO.

Informe a su médico, cirujano dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

En caso de sobredosis reciente, se recomienda buscar inmediatamente un servicio de emergencia, informando, si posible, el horario de la utilización y el número de cápsulas ingeridas. Debido a las acciones de sus componentes pueden ocurrir hipotensión grave y taquicardia.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente auxilio médico y lleve el embalaje o prospecto del medicamento, si posible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av Gral Santos y FR Moreno. Asunción Tel 204 800.

COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de BIOETHIC PHARMA S.A: farmacovigilancia@bioethicpharma.com.py ó al Tel.: 021 729 2500.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

TEXTOS LEGALES

Registro ANVISA / Brasil MS - 1.0573.0577

Farmacéutica Responsable Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.:

Gabriela Mallmann

CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Industria Brasileña

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP, BRASIL

Importado y Distribuido por:

BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala Tel: 021 492 032/4

DT: Q.F. Andrea J. Paciello - Reg. Prof. 4637

Venta autorizada por DINAVISA

NILODA 5/50: CRS N°26149-01-EF

NILODA 5/100: CRS N°26153-01-EF

VENTA BAJO RECETA



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2



CAC

021 729 2500

PH 4565 BU 01 Bioeth SAP 4865100 07/2020

IMPRESSÃO: Preto

13:20

BU NILODA CAP BIOETHIC E.indd 2

