

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Lodisure 1 mg comprimidos para gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

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

Excipientes:

Azul brillante FCF (E133) 1,0 mg

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

3. Especies de destino

Gatos



4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la hipertensión arterial sistémica en gatos.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con enfermedades hepáticas graves.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en caso de choque cardíogeno y estenosis aórtica grave.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 parte del 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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Debe prestarse especial atención 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 veterinario en estos animales se debe basar en una evaluación del beneficio/riesgo hecha 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 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 veterinario en estos animales se debe basar en una evaluación del beneficio/riesgo hecha por el veterinario responsable.

Dado que el amlodipino tiene leves efectos inótrópos negativos, el uso del medicamento veterinario en pacientes con enfermedad cardíaca se debe basar en la evaluación del beneficio/riesgo por parte del 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 del 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 a 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos ni toxicidad para la función reproductora. El amlodipino se excreta con la leche.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 α_2 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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

7. Acontecimientos adversos

Gatos

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Trastornos en el tubo digestivo (p. ej., vómitos, diarrea) ^a Letargo, pérdida de peso, disminución del apetito ^a Hipopotasemia (niveles reducidos de potasio en suero)
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Hipotensión (presión arterial baja)

^a Leves y transitorios.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías 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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En los gatos con un peso entre 2 y 2,5 kg consultar la sección “Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino”.

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 “Advertencias especiales”.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos se pueden administrar directamente al animal o con una pequeña cantidad de comida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: usar en 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3975 ESP

Formatos:

Caja de cartón de 28, 56, 84 o 168 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.