

Tolvaptán

15 mg - 30 mg comprimidos



15 mg - 30 mg

Cada comprimido contiene 15 ó 30 mg de tolvaptán.

Cada comprimido contiene aproximadamente 35 mg de lactosa (en forma de monohidrato). Tratamiento de pacientes adultos con hiponatremia secundaria al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIHAD) y enfermedad renal poliquística

POSOLOGIA

El tratamiento con tolvaptán se debe iniciar a una dosis de 15 mg una vez al día. La dosis podría incrementarse hasta un máximo de 60 mg una vez al día según sea tolerada para conseguir el nivel deseado de sodio sérico. Durante el ajuste de la dosis, se debe monitorizar tanto el sodio sérico como el estado volémico de los pacientes. En caso de que no se produzca un incremento adecuado de los niveles de sodio sérico, se deben considerar otras opciones de tratamiento o bien en lugar del tolvaptán o como tratamiento coadyuvante a éste. En aquellos pacientes en los que se consiga un incremento adecuado de los niveles de sodio séricos, deben monitorizarse a intervalos regulares la enfermedad subyacente y los niveles de sodio sérico, para evaluar si es necesario continuar el tratamiento con tolvaptán. En el contexto de la hiponatremia, la duración del tratamiento queda determinada por la enfermedad subyacente y su tratamiento. Se espera que el tratamiento con tolvaptán continúe hasta que la enfermedad subyacente haya sido tratada adecuadamente o hasta el momento en que la hiponatremia haya dejado de ser un problema clínico.

FORMA DE ADMINISTRACION

Vía oral. Debe administrarse preferiblemente por las mañanas, con independencia de que se tome con o sin alimentos. Los comprimidos deben ingerirse sin masticar con un vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Anuria
- Hipovolemia
- Hiponatraemia hipovolémica
- Hipernatremia
- Embarazo
- Lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tolvaptán:

- Si no puede beber agua suficiente o si tiene retención de líquidos
- Si tiene dificultad para orinar o tiene la próstata agrandada
- Si sufre una enfermedad del hígado
- Si tiene diabetes.

Consumo suficiente de agua

Tolvaptán produce pérdida de agua porque aumenta la producción de orina. Esta pérdida de agua puede provocar efectos adversos como sequedad de boca y sed, e incluso efectos adversos más graves como problemas renales. Por lo tanto, es importante que tenga acceso a agua y que pueda beber cantidades suficientes cuando sienta sed.

Niños y adolescentes Tolvaptán no se debe utilizar en el tratamiento de niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

IMPORTADO POR:
STRENUUS PHARMACEUTICAL MARKETING
CR 67 # 167-61 OF. 619
TEL: 3014937680 – 3004637480 - 7030318


strenuus
PHARMACEUTICAL MARKETING

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos que contienen ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones producidas por hongos), los antibióticos macrólidos o diltiazem (utilizado para tratamiento para la tensión arterial alta y el dolor de pecho) pueden aumentar los efectos de Tolvaptán.

Tolvaptán puede incrementar los efectos de la digoxina (utilizada para el tratamiento de las arritmias o irregularidades de los latidos del corazón y la insuficiencia cardiaca).

Los barbitúricos (utilizados para el tratamiento de la epilepsia/convulsiones y algunas alteraciones del sueño) o la rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis) pueden disminuir los efectos de Tolvaptán.

Otros productos que aumentan la concentración de sal en la sangre o que contienen grandes cantidades de sal pueden aumentar los efectos de Tolvaptán. Los medicamentos que también aumentan la producción de orina (diuréticos) pueden potenciar el riesgo de efectos adversos relacionados con la deshidratación (ver "Consumo suficiente de agua" más arriba). Por consiguiente,

informe a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando o que haya tomado recientemente, incluidos los de venta sin receta médica.

Tolvaptán puede reducir el efecto de la desmopresina (utilizada para aumentar los factores de coagulación de la sangre).

Puede que sea adecuado que tome estos medicamentos a la vez que su tratamiento con Tolvaptán. Su médico decidirá lo que es adecuado para usted. Toma de Tolvaptán con alimentos y bebidas

- Evite beber zumo de pomelo cuando tome Tolvaptán.

REACCIONES ADVERSAS

MUY FRECUENTES (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sed
- Náuseas Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en la sangre
- Sequedad de boca
- Beber demasiada agua
- Mayor necesidad de orinar o de orinar con más frecuencia
- Pérdida de agua
- Cansancio, debilidad general
- Disminución del apetito
- Estreñimiento
- Mareos
- Tensión arterial baja cuando se está de pie
- Desmayos
- Sangrado irregular en zonas de la piel
- Picor
- Fiebre
- Niveles altos de sodio, potasio, creatinina, ácido úrico y azúcar en sangre
- Aumento rápido del nivel de sodio

- Disminución del nivel de azúcar en sangre
- Dolor de cabeza
- Sensación general de malestar
- Diarrea
- Sangre en la orina

POCO FRECUENTES (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre
- Problema renal
- Alteración del sentido del gusto

- Erupción que produce picor

FRECUENCIA NO CONOCIDA

Se han manifestado otros efectos adversos en una cantidad muy pequeña de personas pero su frecuencia exacta se desconoce.

- Reacciones alérgicas.

SOBREDOSIS

Dosis únicas de hasta 480 mg y dosis múltiples de hasta 300 mg al día durante 5 días se toleraron bien en los ensayos clínicos realizados con voluntarios sanos.

La dosis letal media (DL50) oral de tolvaptán en ratas y perros es >2000 mg/kg. No se observó

mortalidad en ratas ni perros después de dosis orales únicas de 2000 mg/kg (dosis máxima viable).

Una dosis oral única de 2000 mg/kg fue letal en ratones y los síntomas de toxicidad en ratones afectados incluyeron reducción de la actividad locomotora, marcha tambaleante, temblores e hipotermia.

Se prevé acuaresis profusa y prolongada (depuración de agua libre). Debe mantenerse una ingesta adecuada de líquidos.

LISTA DE EXCIPIENTES

Almidón de maíz
Hidroxipropilcelulosa
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Laca de aluminio índigo carmín (E 132)

INCOMPATIBILIDADES

No procede.

PERIODO DE VALIDEZ

4 años

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

10 comprimidos en blíster precortado unidosis de PVC/aluminio. Tolvaptán 15 mg es un comprimido azul, triangular, El medicamento se suministra en un blíster de dosis unitarias perforado de 10 x 1 comprimidos. Un envase de 10 comprimidos de Tolvaptán contiene un blíster de 10 comprimidos

IMPORTADO POR:
STRENUUS PHARMACEUTICAL MARKETING
CR 67 # 167-61 OF. 619
TEL: 3014937680 - 3004637480 - 7030318

