

AMBRISENTAN 5 y 10 mg

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULAS

ELUTAN® 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Ambrisentan 5,00 mg; Excipientes: Celulosa Microcristalina 60,50 mg; Croscarmellose Sódica 5,00 mg; Lactosa monohidrato 29,00 mg; Estearato de Magnesio 0,50 mg; Colorante Rojo Allura Laca Aluminica 0,06 mg; Opadry II Blanco 2,94 mg (Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado 1,176 mg; Dióxido de titanio 0,735 mg; Polietilenglicol 3000 0,588 mg; Talco 0,441 mg).

ELUTAN® 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Ambrisentan 10,00 mg; Excipientes: Celulosa Microcristalina 121,00 mg; Croscarmellose Sódica 10,00 mg; Lactosa monohidrato 58,00 mg; Estearato de Magnesio 1,00 mg; Colorante Rojo Allura Laca Aluminica 0,12 mg; Opadry II Blanco 5,88 mg (Alcohol Polivinílico parcialmente hidrolizado 2,352 mg; Dióxido de titanio 1,470 mg; Polietilenglicol 3000 1,176 mg; Talco 0,882 mg).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Otros Antihipertensivos.
Código ATC: C02KX02

INDICACIONES

ELUTAN® Ambrisentan está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) clasificados como clase funcional I, II o III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluyendo el uso en tratamiento en combinación. Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en HAP idiopática (HAPi) y en HAP asociada a enfermedad del tejido conectivo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

ELUTAN® Ambrisentan es un principio activo que se administra por vía oral, perteneciente a la clase del ácido propanoico, que actúa como antagonista selectivo del receptor de endotelina (ARE) de tipo A (ETA). La endotelina desempeña un papel fundamental en la fisiopatología de la HAP.

- ELUTAN® Ambrisentan es un potente antagonista ETA (Ki 0,016 nM) y altamente selectivo (aproximadamente 4.000 veces más selectivo para ETA que para ETB).
- ELUTAN® Ambrisentan es un potente antagonista de los receptores de endotelina, el receptor que se localiza mayoritariamente en las células musculares lisas vasculares y miocitos cardíacos. De este modo se previene la activación de sistemas de segundos mensajeros mediada por la endotelina que origina vasoconstricción y la proliferación de las células musculares lisas.
- Se espera que la selectividad de ELUTAN® Ambrisentan por el receptor ETA en lugar del receptor ETB conserve la producción mediada por el receptor ETB de los vasodiladores óxido nítrico y prostaciclina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe ser iniciado por un médico experimentado en el tratamiento de HAP.

ELUTAN® Ambrisentan en monoterapia

ELUTAN® Ambrisentan se debe tomar por vía oral comenzando con una dosis de 5 mg una vez al día que se podrá aumentar a 10 mg diarios, dependiendo de la respuesta clínica y la tolerabilidad.

ELUTAN® Ambrisentan en combinación con Tadalafilo

Cuando se utiliza en combinación con tadalafilo, la dosis de ELUTAN® Ambrisentan se debe ajustar hasta alcanzar una dosis de 10 mg una vez al día.

En el Estudio Clínico 8, los pacientes recibieron 5 mg de Ambrisentan diariamente durante las primeras 8 semanas antes de ajustar a 10 mg, dependiendo de la tolerabilidad. Cuando se utilizó en combinación con tadalafilo, los pacientes comenzaron con 5 mg de Ambrisentan y 20 mg de tadalafilo. Dependiendo de la tolerabilidad, la dosis de tadalafilo se aumentó a 40 mg después de 4 semanas y la dosis de Ambrisentan se aumentó a 10 mg después de 8 semanas. Más del 90% de los pacientes alcanzaron estas dosis. Dependiendo de la tolerabilidad, las dosis también se podrían haber disminuido.

Los escasos datos disponibles sugieren que la interrupción brusca del tratamiento con Ambrisentan no está asociada con empeoramiento ni rebote de la HAP.

Cuando se coadministra con ciclospolina A, la dosis de ELUTAN® Ambrisentan debe ser limitada a 5 mg una vez al día y el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes mayores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario realizar ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Existe experiencia limitada con Ambrisentan en individuos con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min); se debe iniciar el tratamiento con cautela en este subgrupo, y prestar especial cuidado si la dosis se incrementa hasta los 10 mg de Ambrisentan.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto de Ambrisentan en pacientes con insuficiencia hepática (con o sin cirrosis). Debido a que las principales rutas metabólicas de Ambrisentan son la glucuronidación y oxidación con posterior eliminación por vía hiliar, se podría esperar que la insuficiencia hepática incremente la exposición (Cmax y AUC) a Ambrisentan. Por lo tanto, no se debe iniciar el tratamiento con ELUTAN® Ambrisentan en pacientes con insuficiencia hepática grave, ni en aquellos con elevación de los valores de aminotransferasas hepáticas clínicamente significativa (3 x LSN).

Población pediátrica

ELUTAN® Ambrisentan no está indicado para el tratamiento de HAP en niños y adolescentes menores de 18 años.

Modo de administración

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos y se recomienda tragados enteros. Se recomienda no partir, machacar, ni masticar el comprimido.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Embarazo (ver PRECAUCIONES, Fertilidad, Embarazo y Lactancia).
- Mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo fiable (ver PRECAUCIONES, Fertilidad, Embarazo y Lactancia).

Interacciones

Precauciones

Embarazo

Lactancia

Reacciones

Uso en Pediatría

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones

Reacciones