

mononitrato de isossorbida

comprimidos - 20 mg, 40 mg

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações:

Comprimidos de 20 mg.....30 comprimidos
Comprimidos de 40 mg.....20 comprimidos
Comprimidos de 20 mg.....100 comprimidos
(Embalagem Hospitalar)

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

Cada comprimido simples de 20 mg contém:

Mononitrato de isossorbida diluído (20%) 100 mg
quantidade equivalente a 20mg
de mononitrato de isossorbida
quantidade suficiente para
1 comprimido

excipientes*

Cada comprimido simples de 40 mg contém:

Mononitrato de isossorbida diluído (20%) 200 mg
quantidade equivalente a 40mg
de mononitrato de isossorbida
quantidade suficiente para
1 comprimido

excipientes*

* amido pré-gelatinizado, lactose monohidratada, amidoglicolato de sódio, talco purificado e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Vasodilatação coronariana e venosa.

Cuidados de armazenamento

Manter a embalagem fechada.
Comprimidos - Evitar local quente, protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação. Atenção: Não utilizar o produto fora do prazo de validade impresso na embalagem. Após este prazo, o medicamento poderá perder gradativamente a eficácia, não se obtendo os resultados terapêuticos esperados.

Gravidez e lactação

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informar ao médico o aparecimento de reações

desagradáveis tais como a dor de cabeça (que normalmente desaparece com a continuidade do tratamento), hipotensão e náusea. Mononitrato de isossorbida é geralmente bem tolerado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de mononitrato de isossorbida juntamente com alimentos.

Contra-indicações e precauções

Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Mononitrato de isossorbida não deve ser usado por pacientes que apresentam pressão arterial baixa (hipotensão). É recomendada cautela em portadores de glaucoma, hipertireoidismo ou anemia severa. Mononitrato de isossorbida é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica

Mononitrato de isossorbida, por possuir uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. Ao ocorrer a venodilatação, há uma diminuição do retorno venoso, do volume cardíaco, da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, com conseqüente diminuição da pré-carga e do consumo de oxigênio. Reduzem-se também a pressão capilar pulmonar e a pressão na artéria pulmonar, sendo este o mecanismo básico da melhora da performance cardíaca.

Concomitantemente à ação no sistema venoso, ocorre uma vasodilatação no sistema arterial periférico, induzindo à diminuição da resistência vascular sistêmica, da pressão arterial, da pressão sistólica intraventricular e resistência à ejeção ventricular, fazendo com que ocorra um aumento da fração de ejeção, diminuição da pós-carga e do consumo de oxigênio.

Ambos os mecanismos, diminuição da pré-carga e da pós-carga, além de responsáveis pelo efeito favorável do mononitrato de isossorbida na insuficiência cardíaca, são também importantes, juntamente com o mecanismo abaixo descrito, para seu efeito antianginoso. Desta forma, no que se refere à insuficiência coronária, é importante frisar-se, além dos mecanismos citados, a dilatação do sistema coronário e suas colaterais, com redução da resistência coronária, aumento do fluxo sanguíneo, diminuição da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, inibição do espasmo, aumento e melhora da distribuição da perfusão a nível subendocárdico,

sede mais sensível dos episódios isquêmicos, com conseqüente aumento da oferta de oxigênio. Quanto à dilatação dos grandes ramos coronários, não se tem um seqüestro sanguíneo, mas uma redistribuição favorável da perfusão, com preferência pela zona isquêmica, por aumento do fluxo colateral. Estudos cinecoronariográficos, com opacificação seletiva dos vasos coronários, antes e após a administração de nitratos, permitiram observar o diâmetro do calibre das artérias e seu melhor enchimento, tanto em vasos normais como em pacientes com aterosclerose.

Farmacocinética

Mononitrato de isossorbida, é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal após administração oral, sem sofrer "efeito de primeira passagem" no fígado, como ocorre com o dinitrato de isossorbida. Em conseqüência, a biodisponibilidade é praticamente 100%, a concentração sanguínea obtida por via oral é semelhante à obtida após a aplicação intravenosa de dose igual. Pela via oral, sua ação é gradual, tendo início 20 minutos após administração, atingindo concentração sanguínea máxima em 1 a 2 horas. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 5 horas e seus efeitos persistem por 8 a 12 horas. Trata-se portanto, de um nitrato de longa duração. A concentração sanguínea do mononitrato de isossorbida, não apresenta diferença entre os pacientes, o que permite prever com segurança os níveis plasmáticos e os efeitos de acordo com a dose administrada.

Sua eliminação é feita por via renal, sendo encontrado na urina na forma de glucoronato.

INDICAÇÕES

Terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária.

Tratamento e profilaxia:

Angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica).

Angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica).

Angina pós-infarto.

Terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora.

Durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nos casos de hipotensão arterial grave. Embora os nitratos não devam ser administrados de rotina no infarto do miocárdio, deve-se reservar seu uso para os casos complicados com insuficiência cardíaca, hipertensão arterial ou dor persistente, onde a sub-oclusão da artéria responsável pelo infarto, espasmo ou lesões críticas em outras artérias permanecem inalterados. Mononitrato de isossorbida é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como com todos os nitratos, recomenda-se cautela quando administrado a pacientes com glaucoma,

hipertireoidismo, anemia severa, traumatismo craniano recente, hemorragia cerebral.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com acetilcolina, anti-histamínicos ou anti-hipertensivos aumenta o efeito hipotensor ortostático dos nitratos; com simpaticomiméticos, pode ter reduzido o seu efeito antianginoso.

REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais as reações adversas são mínimas; como acontece com todos os nitratos, pode ocorrer cefaléia, que tende a desaparecer com a continuidade do tratamento, bem como hipotensão e náusea.

POSOLOGIA

Comprimidos

A posologia habitual é de 1/2 a 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Para obtenção do efeito terapêutico máximo, tanto na insuficiência coronária como na insuficiência cardíaca, recomenda-se o início do tratamento com pequenas doses e aumentá-las progressivamente, de acordo com a resposta terapêutica e a tolerabilidade.

SUPERDOSAGEM

A dose de mononitrato de isossorbida que está associada aos sinais e sintomas de superdosagem não é conhecida. Pode ocorrer hipotensão e metahemoglobinemia.

Suspender a medicação, manter respiração assistida e aplicação de vasopressores (Azul de metileno intravenoso). Na eventualidade de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais.

PACIENTES IDOSOS

Mononitrato de isossorbida pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

III – DIZERES LEGAIS

MS.: 1.5651.0008

Farmacêutica Responsável: Ana Luísa Coimbra de Almeida

CRF RJ - n° 13227

Fabricado por: CADILA HEALTHCARE LIMITED

Sarkhej-Bavla N.H.N°. 8 A, Moraiya, Tal: Sanand, Ahmedabad 382 210 - Índia

Zydus Nikkho

Importado por: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas n° 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21932-820

CNPJ: 05.254.971/0001-81



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N° LOTE, FABRICAÇÃO e VALIDADE:

Vide Cartucho

VERSÃO - 01

2028546