

MONONITRATO DE ISOSSORBIDA

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido

20mg e 40 mg

Bula do Profissional de Saúde

mononitrato de isossorbida

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mononitrato de isossorbida

Comprimidos de 20mg com 30 comprimidos

Comprimidos de 40mg com 20 comprimidos

Comprimidos de 20mg com 100 comprimidos (embalagem hospitalar)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 20mg contém:

Mononitrato de isossorbida diluído (20%) **100mg**

Equivalente a 20mg de mononitrato de isossorbida

Excipientes(*).....q.s.p. 1comprimido revestido

Cada comprimido de 40mg contém:

Mononitrato de isossorbida diluído (20%) **200mg**

Equivalente a 40mg de mononitrato de isossorbida

Excipientes(*).....q.s.p. 1comprimido revestido

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado:

- à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária.
- à 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.

Também é destinado ao tratamento e prevenção da:

- 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Emprego do mononitrato-5 de isossorbida no infarto agudo do miocárdio. – Leopoldo Soares Piegas; Sérgio Timerman; Ari Timerman; Carlos Gun; Rui Fernando Ramos; Edson Renato Romano; Helio Maximiano de Magalhães; José Eduardo M.R. Sousa. - Arq. Bras. Cardiol. vol.52/3, págs. 167-172, Março 1989.

A implicância clínica deste estudo é que o mononitrato de isossorbida pode ser empregado sem acarretar alterações hemodinâmicas no IAM, ajudando na prevenção e controle da angina pós-infarto, sem provocar a extensão da área de necrose.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Mononitrato de isossorbida não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao mononitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes que apresentam 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C)

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como com todos os nitratos, recomenda-se cautela quando administrado a pacientes com glaucoma, hipertireoidismo, anemia severa, traumatismo craniano recente, hemorragia cerebral.

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

Não há estudos dos efeitos de **mononitrato de isossorbida** administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foram efetuados estudos com **mononitrato de isossorbida** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **mononitrato de isossorbida** 20mg são de cor branca, não revestidos, circular, plano, sulcado e gravado “Z” em uma das faces.

Os comprimidos de **mononitrato de isossorbida** 40mg são de cor branca, não revestidos, circular, plano em ambos os lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos

Via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com líquido suficiente para engolir.

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.

9. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal."

10. SUPERDOSE

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Nº de Registro M.S.: 1.5651.0008

Farmacêutica Responsável: Ana Luísa Coimbra de Almeida

CRF-RJ nº 13227

Fabricado por:

CADILA HEALTHCARE LIMITED.

Sarkhej-Bavla N.H. No8 A – Moraiya,

Tal: SanandAhmedabad–Índia

Mfg. Lic Nº G/1486

Importado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 282 11 27

www.zydusbrasil.com.br

Venda sob prescrição médica.

N. Lote, Fabricação e Validade. Vide Cartucho.

