

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DINITRATO DE ISOSORBIDA-10
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/ AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	Producto terminado. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC. Planta Novatec. Envase y embalaje.
Número de Registro Sanitario:	M-15-015-C01
Fecha de Inscripción:	15 de enero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dinitrato de isosorbida	10,0 mg
Lactosa monohidratada	15 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento y prevención de la angina de pecho, insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicaciones:

Idiosincrasia o antecedentes de hipersensibilidad a los nitratos o nitritos.

Anemia grave.

Pacientes con traumatismos de cráneo o hemorragia cerebral.

Hipovolemia.

Hipotensión.

Agravamiento de los síntomas.

Pericarditis constrictiva.

Glaucoma.

Cardiomiopatía hipertrófica.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Los datos que respaldan el uso de los nitratos durante los días siguientes a la fase aguda del infarto del miocardio son insuficientes para establecer su seguridad.

En el infarto agudo del miocardio y en la insuficiencia cardíaca congestiva, la utilización de nitratos solamente debe hacerse bajo estrecha observación clínica y control hemodinámico del paciente.

Puede aparecer hipotensión postural, aún con pequeñas dosis. Seguido a su administración, pueden presentarse crisis de desvanecimiento, debilidad, síncope y otros signos de isquemia cerebral, debido a la hipotensión postural. Use medidas que faciliten el retorno venoso como posición baja de la cabeza, profundidad respiratoria y movimiento de las extremidades para apresurar la recuperación.

Los nitratos pueden agravar la angina causada por una cardiomiopatía hipertrófica.

Embarazo: La inocuidad del uso de los nitratos durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Categoría de riesgo: C.

Lactancia: Se ignora su paso a la leche materna, no se han demostrado problemas.

Niños y adulto mayor: No se han realizado estudios adecuados que muestren problemas. Insuficiencia hepática: riesgo de metahemoglobinemia.

Insuficiencia renal: si es severa hacer reajuste de la dosis.

Anemia grave, hipovolemia, hipotensión: agravamiento de los síntomas. IMA: agravamiento de la isquemia hipertiroidismo, puede exacerbar la angina.

Puede presentarse tolerancia a los efectos de los nitratos (incluye también a los efectos indeseables) que se manifiesta por una disminución de su respuesta o por la necesidad de aumentar la dosis, para evitarla se recomiendan períodos libres del fármaco de 8 a 12 h. La epinefrina es ineficaz para producir la reversión de la crisis de hipotensión grave asociadas con la sobre dosis de nitratos y tanto, ella, como los compuestos afines están contraindicados en esta situación.

Pacientes con diabetes mellitus.

Los pacientes que padecen de Síndrome de Brugada deben evitar el consumo de Dinitrato de Isosorbida.

Dinitrato de Isosorbida puede producir una disminución de los reflejos y de la capacidad de reacción, especialmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto; se recomienda precaución an caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Las tabletas deben tomarse con el estómago vacío, con un vaso de agua.

La cefalea que puede aparecer al comienzo del tratamiento con dinitrato de isosorbida, generalmente se alivia con los medicamentos que rutinariamente se utilizan con tal fin o bajando la dosis y la misma tiende a desaparecer a la semana de uso.

La pérdida de potencia de este medicamento se acelera por la exposición al calor y la humedad.

Evítese la ingestión de bebidas alcohólicas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: cefalea, taquicardia, palpitaciones, vasodilatación cutánea con rubor, intranquilidad, hipotensión ortostática.

Raras: debilidad, vértigo, náuseas, vómitos, síncope, colapso, visión borrosa, rash cutáneo, dermatitis exfoliativa. Altas dosis pueden causar metahemoglobinemia.

Posología y modo de administración:

Angina (crisis aguda): 2,5 –10 mg (sublingual).

Angina (tratamiento a largo plazo): 30 120 mg diariamente, en dosis divididas, de acuerdo a la necesidad del paciente. El incremento en la dosis debe ser gradual y se admiten hasta 240 mg diariamente, en dosis divididas.

Insuficiencia cardíaca: 5-15 mg /2-3 h (sublingual) o dosis oral de 30 –160 mg diarios, e dosis divididas hasta 240 mg si es necesario.

Sobredosificación:

Medidas generales. Para la metahemoglobinemia oxígeno y azul de metileno.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol, vasodilatadores, antihipertensivos y opiáceos pueden incrementar los efectos hipotensores.

La combinación de nitratos con agentes bloqueadores de los canales de calcio ha producido una marcada hipotensión ortostática sintomática. Es necesario el ajuste de la dosis de cada uno de estos agentes.

Los nitratos pueden interferir con la reacción colorimétrica de Zlatkis-Zak dando un resultado falso de disminución del colesterol sérico.

Sildenafil aumenta su efecto vasodilatador, puede producir hipotensión y muerte súbita.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

La inocuidad del uso de los nitratos durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Categoría de riesgo: C.

Lactancia:

Se ignora su paso a la leche materna, no se han demostrado problemas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Dinitrato de Isosorbida puede producir una disminución de los reflejos y de la capacidad de reacción, especialmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto; se recomienda precaución an caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

Sobredosis:

Medidas generales. Para la metahemoglobinemia oxígeno y azul de metileno.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: C01DA08

Grupo Farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, C01: Terapia cardíaca, C01D: Vasodilatadores usados en enfermedades cardíacas, C01DA: Nitratos orgánicos.

El dinitrato de isosorbida es un medicamento antianginoso con una acción parecida a la de la nitroglicerina, caracterizado por poderse emplear tanto por vía oral como sublingual.

Su principal acción farmacológica es la relajación del músculo liso vascular produciendo un efecto vasodilatador en las arterias y venas periféricas con efecto predominante en las últimas.

El mecanismo por el cual el dinitrato de isosorbida alivia la angina de pecho no es bien conocido, pero se cree que produce una reducción en la demanda de oxígeno del miocardio. Esto se atribuye a una reducción en la precarga y postcarga del ventrículo izquierdo debida a la dilatación venosa (predominantemente) y arterial con una redistribución más eficaz del flujo sanguíneo en el miocardio.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: El dinitrato de isosorbida se absorbe bien cuando se vía sublingual.

Metabolismo: Se metaboliza completamente a nivel hepático a mononitrato de 2-isosorbida y mononitrato de 5-isosorbida.

Excreción: Después de una dosis oral única el 80-100 % de la cantidad absorbida se excreta en la orina dentro de las 24 horas, principalmente como metabolitos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2024.