

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DINITRATO DE ISOSORBIDA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	10 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	003-18D1
Fecha de Inscripción:	18 de enero de 2018
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Dinitrato de isosorbida	10,0 mg
Sacarosa	28,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de la angina de pecho

Como un tratamiento adyuvante en el manejo de la insuficiencia cardíaca congestiva grave aguda o crónica.

Contraindicaciones:

Embarazo, lactancia.

Hipersensibilidad a Isosorbide Dinitrato, nitroglicerina o a algún componente de la formulación.

Pacientes con infarto, presión sanguínea marcadamente baja.

Shock.

Anemia severa.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa o síndrome de malabsorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sucarasa isomaltasa.

Precauciones:

Pacientes con diabetes mellitus.
Miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
Pericarditis constrictiva.
Taponamiento cardiaco.
Estenosis mitral o aórtica.
Alteraciones ortostáticas de la regulación circulatoria.
Elevada presión intracraneal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Usar sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Después de tomar una dosis de este medicamento le puede dar dolor de cabeza que dura un período corto de tiempo. Este es un efecto adverso común que desaparece cuando ha tomado el medicamento por un tiempo.

Mientras esté en tratamiento con este medicamento se debe evitar la ingesta de alcohol.

Si permanece durante largos períodos de pie, realiza ejercicios o en días muy calurosos, es más probable que puedan ocurrir mareos o desmayos. Administrar con precaución en pacientes con glaucoma.

La suspensión del tratamiento con Isosorbide Dinitrato debe hacerse en forma gradual

Efectos indeseables:

La mayoría de las reacciones adversas del dinitrato de isosorbide son consecuencia de sus efectos farmacodinámicos y dependiente de la dosis.

Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia según la siguiente convención:

Muy frecuentes	= 1/10
Frecuentes	= 1/100 a < 1/10
Poco frecuentes	= 1/1.000 a < 1/100
Raras	= 1/10.000 a < 1/1.000
Muy raras	< 1/10.000

Frecuencia no conocida no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: aumento de los síntomas de angina de pecho

Raras: taquicardia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea, ligera sensación de inestabilidad al levantarse, vértigo, somnolencia

Raras: mareos.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: náuseas, vómitos

Muy raras: acidez gástrica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: reacciones alérgicas cutáneas (rash, prurito, eritema), dermatitis de contacto

Frecuencia no conocida: dermatitis exfoliativa

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: colapso circulatorio (a veces acompañado de bradiarritmia y síncope)

Raras: hipotensión postural, rubor.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: astenia.

Como otros nitratos, con frecuencia Isosorbide dinitrato provoca dolores de cabeza dosis dependientes debido a la vasodilatación cerebral. Éstos desaparecen después de unos días a pesar del tratamiento de mantenimiento. Si el dolor de cabeza persiste durante el tratamiento de mantenimiento, se debe tratar con analgésicos suaves. Los dolores de cabeza sin respuesta son una indicación para reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Se han comunicado casos de hipotensión grave con el empleo de nitratos, con náuseas, vómitos, inquietud, palidez y sudoración excesiva.

Durante el tratamiento con estos medicamentos puede aparecer hipoxemia temporal como consecuencia de la relativa redistribución del flujo sanguíneo en las áreas alveolares hipoventiladas. Especialmente en los pacientes con enfermedad coronaria, este hecho puede conducir a una hipoxia miocárdica.

Posología y método de administración:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en angina pectoris es de 5 a 40 mg 3 ó 4 veces al día. En falla cardíaca pueden administrarse dosis por vía oral que varían entre 20-40 mg cada 4 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa como el sildenafil han demostrado potenciar los efectos hipotensores cuando se administran con fármacos dadores de óxido nítrico (como el nitrito de amilo) o con nitratos, de acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina-monofosfato cíclico (GMPc). Los pacientes en tratamiento con este preparado no deben recibir simultáneamente inhibidores de la 5-fosfodiesterasa como el sildenafil.

El efecto vasodilatador del dinitrato de isosorbide puede intensificarse por la administración concomitante de otros fármacos o sustancias que posean un mecanismo de acción antihipertensivo o presenten hipotensión como parte de su perfil de reacciones adversas (por ejemplo: otros fármacos vasodilatadores, antihipertensivos, betabloqueantes, antagonistas del calcio, diuréticos, inhibidores de la ECA, fármacos neurolépticos, antidepresivos tricíclicos). Con el alcohol, además de la hipotensión, puede acentuarse la disminución de la capacidad de reacción.

El dinitrato de isosorbide puede aumentar el efecto hipertensor de la dihidroergotamina (p.e. incrementando la presión arterial sistólica en bipedestación), debido al aumento de la biodisponibilidad oral de ésta.

Los nitratos pueden dar falsos negativos en la determinación del colesterol sérico por el método de Zlatkis-Zak

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los estudios llevados a cabo en animales no mostraron evidencias de efectos dañinos directos o indirectos del dinitrato de isosorbide sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. No se dispone, sin embargo, de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Puesto que la experiencia en animales no siempre puede predecir la respuesta en humanos, por razones de seguridad, Isosorbide Dinitrato sólo se utilizará durante el embarazo si es absolutamente necesario, especialmente en los tres primeros meses, y siempre bajo estricta supervisión médica.

Lactancia

Hay información limitada sobre la secreción de la sustancia activa en la leche humana o animal. No se puede excluir el riesgo para los lactantes.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis incluyen: Descenso de la presión arterial = 90 mmHg, palidez, sudoración, pulso débil, taquicardia, vértigo postural, cefalea, astenia, mareo, náuseas y vómitos.

Dosis elevadas de dinitrato de isosorbide puedan causar metahemoglobinemia y cianosis con la aparición subsiguiente de taquipnea, ansiedad, pérdida de conciencia y parada cardíaca, a causa de la formación de iones nitrito.

Con dosis muy elevadas puede aumentar la presión intracraneal, con la consiguiente aparición de síntomas cerebrales.

Tratamiento

Medidas generales

Retirar el tratamiento.

En caso de hipotensión relacionada con los nitratos:

Colocar al paciente en posición horizontal con las piernas elevadas,

Administración de oxígeno,

Sustitutos del plasma,

Si aparece shock debe ingresarse al paciente en una unidad de cuidados intensivos.

Medidas especiales

Incremento de la presión arterial si se ha producido un marcado descenso.

Tratamiento de la metahemoglobinemia:

Administración de vitamina C, azul de metileno o azul de toluidina,

Oxígeno (si es necesario),

Ventilación asistida,

Hemodiálisis (si es necesario).

Medidas de reanimación

En caso de signos de parada cardiorespiratoria, inicial inmediatamente medidas de reanimación.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C01DA08 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: 18 de enero de 2018.