

Wyeth

RIF-J-00019659-I

ISORDIL 10 mg Tabletas

QUÍMICO FARMACÉUTICO

QF 1.3

TEXTO DE PROSPECTO INTERNO

Wyeth®

PROSPECTO INTERNO

ISORDIL®

Dinitrato de Isosorbide

Los nitratos orgánicos son vasodilatadores, activos tanto en arterias como en venas.

INDICACIONES

Tratamiento de angina de pecho inestable, insuficiencia cardíaca congestiva asociada a infarto agudo de miocardio, en insuficiencia ventricular izquierda.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Al juicio del facultativo

Tabletas sublinguales: 2,5 a 10 mg cada 2 a 3 horas.

Tabletas orales: 10 a 20 mg cada 6 a 8 horas.

Mantener niveles plasmáticos continuos en 24 horas resulta en tolerancia refractaria, por lo tanto todo esquema de dosificación debe proveer un intervalo libre de medicamento diario para minimizar el desarrollo de esta tolerancia. En el caso de las tabletas sublinguales el intervalo libre de medicamento diario debe ser de aproximadamente 14 horas o más.

En todo esquema de dosificación con ISORDIL® Sublingual en tabletas, debe esperarse que provea un máximo de 12 horas de eficacia anti-angina continua por día. Un paciente que anticipe una actividad que pareciera pueda causarle angina, debe tomar una tableta de ISORDIL® Sublingual (2.5 a 5.0 mg) aproximadamente 15 minutos antes de realizar la actividad.

La administración sublingual produce concentraciones máximas de la droga en plasma en 6 minutos y la caída de la concentración es rápida (la vida media es de aproximadamente 45 minutos).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas al dinitrato de isosorbide son, generalmente, dosis-dependientes y la mayoría de estas reacciones son el resultado de la actividad como vasodilatador del dinitrato de isosorbide. El efecto adverso más frecuentemente reportado es la cefalea, la

Wyeth®

cual puede ser severa. Esta cefalea puede ser recurrente con cada dosis diaria, especialmente a dosis elevadas. También pueden ocurrir episodios transitorios de mareos, cambios de la presión arterial, hipotensión, síncope, angina inestable e hipertensión de rebote. Se ha presentado casos de metemoglobinemia en pacientes aparentemente normales (ver **SOBREDOSIS**).

ADVERTENCIAS

La magnificación de los efectos vasodilatadores del ISORDIL® por el sildenafil, pueden resultar en una hipotensión severa, la cual debe ser tratada como una sobredosis de nitrato, con la elevación de las extremidades y expansión central de volumen.

Si se utiliza el dinitrato de isosorbide sublingual en los pacientes con infarto miocárdico agudo o insuficiencia cardíaca congestiva debe monitorearse al paciente muy cuidadosamente tanto clínica como hemodinámicamente para evitar el riesgo de la hipotensión y la taquicardia.

Interacciones Medicamentosas

Los efectos vasodilatadores del dinitrato de isosorbide pueden ser aditivos a los de otros vasodilatadores. Se ha encontrado que el alcohol, en particular, exhibe efectos aditivos sobre este.

PRECAUCIONES

General

Puede ocurrir hipotensión severa, particularmente estando de pie, incluso con bajas dosis de dinitrato de isosorbide. La hipotensión inducida por el dinitrato de isosorbide puede estar acompañada de bradicardia paradójica y un aumento de la angina pectoris.

La terapia con nitrato puede agravar la angina causada por la cardiomiopatía hipertrófica

Información para el Paciente

A los pacientes se les debe advertir que el efecto anti-anginoso del dinitrato de isosorbide está relacionado fuertemente al esquema de dosificación, por lo tanto el esquema de dosificación debe ser seguido cuidadosamente. En pacientes que presentan cefaleas,

Wyeth®

deben evitar alterar el esquema de sus terapias, la aspirina y/o el acetaminofén, a menudo alivian de manera eficaz las cefaleas inducidas por el dinitrato de isosorbide, sin provocar efectos negativos sobre la eficacia anti-anginosa del mismo.

El tratamiento con el dinitrato de isosorbide puede estar relacionado con mareos al ponerse de pie, especialmente al levantarse desde una posición reclinada o sentada.

Este efecto puede presentarse con mayor frecuencia en pacientes que consumen alcohol simultáneamente.

Embarazo: Categoría C. ISORDIL® debe utilizarse durante el embarazo únicamente si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales del feto.

Lactancia: No se conoce si el dinitrato de isosorbide es excretado por la leche humana, por lo que debe prestarse atención cuando se administra a mujeres que estén lactando.

Uso pediátrico: No se ha establecido seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: se debe empezar usualmente con la menor dosis del rango, tomando en consideración la presentación, en estos pacientes, con mayor frecuencia de disminución en las funciones hepática, renal o cardíaca y de enfermedades concomitantes u otra terapia medicamentosa.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes alérgicos al dinitrato de isosorbide, a cualquiera de sus componentes o a compuestos similares.

SOBREDOSIS

Efectos hemodinámicos

Los efectos adversos debidos a la sobredosis con ISORDIL® son el resultado de su efecto vasodilatador, pool venoso, disminución del gasto cardíaco e hipotensión. Estos cambios hemodinámicos pueden tener manifestaciones proteiformes, incluyendo el aumento de la presión intracraneal, con cefaleas pulsátiles persistentes, confusión y fiebre moderada, vértigo, palpitaciones, alteraciones visuales, náuseas y vómitos (posiblemente con cólicos e incluso diarrea con sangre), sincope (especialmente en posición de pie), disnea, posteriormente seguida de esfuerzo ventilatorio reducido, diaforesis, bloqueo cardíaco y bradicardia, parálisis, coma, convulsiones y muerte.

Wyeth®

Se desconoce si el ISORDIL® o sus metabolitos puedan ser removidos efectivamente del organismo mediante hemodiálisis.

Debido a que la hipotensión asociada a la sobredosis con dinitrato de isosorbide es el resultado de la dilatación venosa y de la hipovolemia arterial, debe aumentarse el volumen central de fluidos. La elevación pasiva de las piernas del paciente puede ser suficiente, pero podría ser necesaria una infusión intravenosa de solución salina o un fluido similar.

No se recomienda el uso de epinefrina u otro vasoconstrictor arterial.

Puede requerirse de monitoreo invasivo.

Methemoglobinemia

En pacientes con una función normal de la reductasa, la reducción significativa de la methemoglobina debe requerir altas dosis de dinitrato de isosorbide. A pesar de esto hay casos reportados de methemoglobinemia significativa en asociación con sobredosis moderada de nitratos orgánicos. El diagnóstico debe sospecharse en pacientes que muestran signos de alteración en el transporte de oxígeno, independientemente de un gasto cardiaco adecuado y la de PO₂ arterial adecuada.

El tratamiento de elección es el azul de metileno, 1 o 2 mg/kg intravenoso.

MECANISMO DE ACCION

La principal acción farmacológica del dinitrato de isosorbide es la relajación de los músculos lisos vasculares y en consecuencia la dilatación de las arterias y venas periféricas, especialmente estas últimas. La dilatación de las venas promueve la capacitancia sanguínea y disminuye el retorno venoso al corazón, reduciendo en consecuencia, la presión final diastólica del ventrículo izquierdo y la presión en cuña (precarga) de los capilares pulmonares, efecto importante en la insuficiencia cardiaca congestiva tanto aguda como crónica. La relajación arteriolar reduce la resistencia vascular sistémica, la presión arterial sistólica y la presión arterial media (post-carga). Debido a su efecto vasodilatador relativamente selectivo sobre la vasculatura epicárdica coronaria, este medicamento puede aumentar la función sistólica y diastólica de los ventrículos aumentando el flujo coronario en los pacientes con isquemia subyacente.

Se ha mostrado que el dinitrato de isosorbide mejora la capacidad de ejercicio y reduce los síntomas en pacientes con insuficiencia cardiaca, en tratamiento crónico.

Wyeth®

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Proteger de la luz. Mantener en envases completamente cerrados.

PRODUCTO EN USO DELICADO QUE SÓLO DEE SER ADMINISTRADO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.

NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA A MENOS QUE LO INDIQUE EL MÉDICO. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importando y distribuido por: Laboratorios Wyeth S.A.

Venezuela. Av. Rio Caura, Torre Humbolt, piso 21, Prados del Este, Caracas.

Tel. (0212)6005500, fax: (0212)6005601

RIF No: J-00196591