CARDIL®

ISOSORBIDE DINITRATO

Venta Bajo Receta Comprimidos Sublinguales/Comprimidos Industria Paraguaya V.A.: Oral

CARDIL® 5

ISOSORBIDE DINITRATO 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido sublingual contiene:

Isosorbide Dinitrato (cada 20 mg de Dinitrato de Isosorbide

25/75 contiene 5 mg de Dinitrato de Isosorbide)....................................5 mg.

Excipientes...........................................................................................c.s.p.

CARDIL® 10

ISOSORBIDE DINITRATO 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Isosorbide Dinitrato (cada 40 mg de Dinitrato de Isosorbide

25/75 contiene 10 mg de Dinitrato de Isosorbide)................................10 mg.

Excipientes...........................................................................................c.s.p.

CARDIL® 40

ISOSORBIDE DINITRATO 40 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Isosorbide Dinitrato (Equiv. a 160 mg de Dinitrato de Isosorbide

25/75)................................................................................................. 40 mg.

Excipientes...........................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antianginoso. Vasodilatador Coronario.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

El mecanismo exacto de acción de los nitratos en el alivio de la angina de pecho no se conoce por completo. Los nitratos parecen aliviar la angina de pecho clásica al reducir la demanda de oxígeno del miocardio, es decir, al disminuir la post-carga y pre-carga del corazón mediante la dilatación de los vasos de capacitancia venosos periféricos y en menor grado, de los vasos de resistencia arteriales. Los nitratos pueden causar una redistribución del flujo sanguíneo coronario a las áreas isquémicas, al dilatar selectivamente los grandes vasos coronarios y los vasos colaterales que pueden desarrollarse secundariamente a la isquemia miocárdica. Después de la administración de dosis terapéuticas del fármaco, la tensión arterial sistémica, generalmente disminuye; la frecuencia cardíaca permanece inalterada o experimenta un ligero aumento compensatorio. En ausencia de insuficiencia cardíaca, el gasto cardíaco aumenta en forma transitoria y luego disminuye. La resistencia vascular pulmonar y la presión pulmonar disminuyen.

Los efectos antianginosos de Isosorbide Dinitrato sublingual generalmente se presentan de 2 a 5 minutos después de su administración y persisten durante 1-2 horas. Los efectos hemodinámicos de los comprimidos se observan de 20 a 60 minutos después de su administración y persisten durante 4-6 horas.

La administración sublingual produce concentraciones plasmáticas máximas luego de los 6 minutos, que descienden con rapidez (vida media: 45 minutos aproximadamente). Los metabolitos iniciales principales, el 2-mononitrato, y el 5-mononitrato, tienen una vida media más prolongada y se considera que son responsables de la eficacia del Isosorbide Dinitrato.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Los comprimidos están indicados para la profilaxis del dolor cardíaco isquémico asociado con insuficiencia coronaria. Puede reducir la frecuencia, duración y severidad de los ataques de angina. La tolerancia al ejercicio puede ser mejorada y la necesidad de nitroglicerina puede ser reducida. Los comprimidos no están indicados para el tratamiento de un ataque de angina. Los comprimidos sublinguales están indicados para el tratamiento de la angina de pecho y profilaxis en situaciones capaces de provocar un ataque de angina, por ejemplo, estrés físico o emocional. Insuficiencia cardíaca congestiva aguda y crónica (incluso la asociada con infarto del miocardio). Con base en los conocimientos actuales el Isosorbide Dinitrato sólo debería ser considerado como un coadyuvante de las modalidades terapéuticas más convencionales (glucósidos cardíacos y diuréticos); sin embargo, en los casos refractarios, puede ser utilizado como monofármaco o concomitantemente con otros vasodilatadores. El Isosorbide Dinitrato es especialmente eficaz en los pacientes con presión telediastólica ventricular izquierda (PTDVI) elevada, insuficiencia retrógrada y gasto cardíaco normal o aproximadamente normal en quienes la congestión o el edema pulmonar es el problema primario. El uso de Isosorbide Dinitrato se recomienda especialmente cuando la causa de la insuficiencia cardíaca congestiva es secundaria a afección de las arterias coronarias, en cuyo caso su efecto antianginoso es de utilidad adicional.

POSOLOGIA:

Deberá administrarse de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Dosis Recomendada:

Angina de pecho. Ataque agudo o profilaxis

Isosorbide Dinitrato 5 mg: 1 a 2 comprimidos, VIA SUBLINGUAL

cada 2 a 3 horas.

Isosorbide Dinitrato 10 mg: 1 a 3 comprimidos VIA ORAL, 3 a 4 veces al día.

Isosorbide Dinitrato 40 mg: 1 comprimido VIA ORAL, 3 a 4 veces al día.

Insuficiencia cardiaca congestiva.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la droga, en los casos de glaucoma, y en las anemias

graves, por el peligro de la metahemoglobinemia. Hipotensión arterial marcada.

Uso simultáneo de Sildenafil o Tadalafil, fármacos utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil, ya que potencian riesgosamente el efecto hipotensor del Isosorbide Dinitrato.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Incluso con dosis pequeñas de Isosorbide Dinitrato puede presentarse una respuesta hipotensiva severa, especialmente con la postura de pie. La hipotensión inducida por los nitratos puede acompañarse de bradicardia paradójica e intensificación de la angina de pecho. El fármaco debe emplearse con precaución en sujetos que puedan tener hipovolemia inducida por el tratamiento con diuréticos o en sujetos que tengan tensión arterial sistólica baja (por ejemplo, inferior a 90 mmHg). En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda o crónica, no debe permitirse que la presión de los capilares pulmonares disminuya a menos de 15 mmHg o que la tensión arterial sistólica disminuya debajo del nivel fisiológico en los pacientes normotensos o hipertensos. La tensión arterial sistólica debe mantenerse en los pacientes con hipotensión preexistente entre 90-100 mmHg.

Se ha reportado hipotensión ortostática sintomática pronunciada cuando se han utilizado bloqueadores de los canales del calcio en combinación con nitratos orgánicos. Podría ser necesario ajustar la dosis de una de las dos clases de fármacos. El tratamiento con nitratos puede agravar la angina causada por cardiomiopatía hipertrófica. Puede presentarse tolerancia a este fármaco y tolerancia cruzada a otros nitratos. En los estudios clínicos en pacientes anginosos hubo reportes de que, poco tiempo después de la descontinuación de los nitratos, los ataques de angina son provocados más fácilmente, así como efectos hemodinámicos de rebote. Por lo tanto, es prudente discontinuar gradualmente la administración de Isosorbide Dinitrato en los pacientes, en vez de interrumpir el fármaco bruscamente.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Algunos pacientes pueden presentar cefalea, trastornos digestivos, vasodilatación cutánea, lo cual desaparece después de algunos días de tratamiento contínuo. El alcohol puede potencializar los efectos de la droga, produciéndose así una hipotensión arterial intensa.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Se producen interacciones con otros vasodilatadores y antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos, alcohol, Ergotamina, Sildenafil oTadalafil.

La administración de Sildenafil o Tadalafil al estar en tratamiento con Isosorbide Dinitrato puede potencializar la acción hipotensora del segundo, de manera riesgosa para el paciente.

SOBREDOSIFICACION:

Entre los síntomas de sobredosificación de nitratos pueden estar los siguientes: Reducción inmediata de la presión arterial, cefalea persistente y pulsátil, vértigo, palpitaciones, trastornos visuales, piel enrojecida y sudorosa (que después se vuelve fría y cianótica), náuseas y vómito (posiblemente con cólico e incluso diarrea sanguinolenta), desmayo (especialmente en posición de pie), metahemoglobinemia con cianosis y anoxia, disnea y respiración lenta, pulso lento (dicrótico e intermitente), bloqueo cardíaco, aumento de la presión intracraneal con síntomas cerebrales de confusión y fiebre moderada, parálisis y coma, seguido por convulsiones clónicas y posiblemente muerte por colapso circulatorio. No se sabe qué dosis del fármaco está asociada con síntomas de sobredosificación o qué dosis del fármaco sería potencialmente letal. Se encontró que la dosis letal media (DL50) oral de Isosorbide Dinitrato en ratas fue aproximadamente de 1,100 mg/Kg de peso corporal. Estos experimentos en animales indican que para producir esos síntomas tóxicos en los humanos, se requeriría de una dosis aproximadamente 50 veces mayor que la dosis terapéutica habitual. No se sabe si el fármaco es dializable. Se sugiere la eliminación inmediata del material ingerido por lavado de estómago, si la ingestión fue reciente y el paciente se encuentra conciente. Manténgase al paciente recostado en posición contra shock y cómodamente abrigado. Los movimientos pasivos de las extremidades pueden ayudar al retorno venoso. Si es necesario, adminístrese oxígeno y respiración artificial. Si hay metahemoglobinemia, adminístrese azul de metileno (solución al 1%), 1 a 2 mg/Kg por vía intravenosa. La Epinefrina es ineficaz en revertir los efectos hipotensores graves asociados con la sobredosis. La Epinefrina y los compuestos relacionados están contraindicados en esta situación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Luego de la suspensión se restablece la sensibilidad original. En insuficiencia cardíaca congestiva post-infarto de miocardio debe ser usado con cuidado, ya que se han descrito reacciones paradójicas con aumento de la extensión de la isquemia. Se restringe su uso durante el embarazo. No administrar a mujeres en etapa de lactancia, si esto fuera necesario, suspender el amamantamiento.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco (entre15° a 30°C).

PRESENTACIONES:

Cardil® 5: Caja conteniendo 40 comprimidos sublinguales.

Cardil® 10: Caja conteniendo 40 comprimidos.

Cardil® 40: Caja conteniendo 40 comprimidos.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS