

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dinitrato de Isossorbida PLS IP 0,1 % Concentrado para solução injetável
Dinitrato de Isossorbida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dinitrato de Isossorbida PLS IP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS IP
3. Como utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS IP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dinitrato de Isossorbida PLS IP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dinitrato de Isossorbida PLS IP e para que é utilizado

O dinitrato de Isossorbida é uma substância ativa que pertence a um grupo de medicamentos denominados vasodilatadores utilizados no tratamento de doenças do coração. Atua alargando as artérias e veias diminuindo assim a resistência ao fluxo sanguíneo e baixando a tensão arterial.

Este medicamento é uma solução concentrada para injeção e é utilizado para o tratamento de problemas cardíacos. É especificamente utilizado para:

- Tratamento de dor intensa no peito (angina) que pode começar de forma repentina e aumentar de intensidade;
- Enfarte agudo do miocárdio
- Tratamento de insuficiência cardíaca, que possa ter ocorrido depois de um ataque cardíaco.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS IP

Informe o seu médico se está a tomar qualquer outra medicação.

Este medicamento **NÃO DEVE SER USADO:**

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao dinitrato de isossorbida, ou a qualquer outra medicação que contenha nitrato, mononitrato ou dinitrato

- Se tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se alguma vez sofreu algum acidente vascular cerebral (hemorragia cerebral) ou traumatismo craniano
- Glaucoma de ângulo fechado
- Cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva
- Pericardite constrictiva
- Tamponamento pericárdico
- Anemia (níveis reduzidos de eritrócitos ou de ferro)
- Tensão arterial baixa (tensão arterial sistólica inferior a 90 mmHg)
- Volume sanguíneo reduzido devido a ferimento ou por outra razão.
- Se toma inibidores da fosfodiesterase (p.ex. sildenafil)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS IP.

Este medicamento deve ser utilizado com precaução e sob vigilância médica em caso de:

- Diminuição das pressões de enchimento, p. ex. no enfarte agudo do miocárdio ou na insuficiência ventricular esquerda. A redução da pressão arterial sistólica abaixo de 90 mmHg deve ser evitada.
- Estenose aórtica e/ou mitral
- Hipotensão ortostática
- Patologias associadas com um aumento da pressão intracraniana
- Hipotireoidismo
- Malnutrição ou hipotermia (baixa temperatura corporal)
- Insuficiência renal ou hepática grave

Outros medicamentos e Dinitrato de Isossorbida PLS IP

Este medicamento pode não ser adequado para si; informe o seu médico:

- Se está a tomar medicamentos para tratar a depressão (antidepressivos tricíclicos)
- Se está a tomar medicamentos para o ajudar a dormir tais como hipnóticos ou sedativos (neurolépticos)
- Se está a tomar medicamentos para baixar a sua tensão arterial (p.ex. β -bloqueadores, antagonistas dos canais de cálcio, vasodilatadores, etc.)
- Se beber álcool

Foi descrito o desenvolvimento de tolerância (redução na eficácia), assim como a ocorrência de tolerância cruzada relativamente a outros compostos de nitratos (redução

do efeito no caso de uma terapêutica anterior com outro nitrato). A fim de evitar uma atenuação do efeito do fármaco, ou mesmo a perda total do efeito deste, há que evitar doses elevadas em tratamento prolongado.

A sapropterina contém a substância ativa tetrahydrobiopterina (BH4). BH4 é um cofator para a síntese de óxido nítrico. Recomenda-se precaução durante o uso concomitante de medicamentos contendo sapropterina com todos os agentes que causam vasodilatação afetando o metabolismo ou a ação do óxido nítrico (NO), incluindo os dadores clássicos de NO (ex. trinitrato de glicerilo (GTN), dinitrato de isossorbido (ISDN), mononitrato de isossorbido e outros).

Dinitrato de Isossorbida PLS IP contém sódio

Este medicamento contém 36 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por ampola. Isto é equivalente a 1,8% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS IP

O seu médico irá decidir qual a dose que deve receber deste medicamento. Verifique o rótulo com atenção. Caso tenha dúvidas, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento deve ser diluído antes de usar com Solução de Cloreto de sódio ou com Solução de Glucose. Nunca deve ser utilizado sem diluição.

Este medicamento deve ser administrado por perfusão na veia ou por injeção direta na artéria coronária.

Administração intravenosa:

As doses serão ajustadas pelo seu médico. A dosagem deve ser ajustada de acordo com a resposta do doente. Geralmente, uma dose entre 2mg e 12mg por hora é adequada, mas poderá ser necessário aumentar até 20mg por hora.

Administração intracoronária:

A dose normal para injeção direta na artéria coronária é de 1mg. A dose usual é de 1 mg administrado através de uma injeção por bólus antes da insuflação do balão. Doses adicionais não deverão exceder os 5 mg durante um período de 30 minutos.

A injeção é para uso único, portanto uma vez aberta a ampola o medicamento deve ser utilizado de imediato e qualquer medicamento não utilizado deve ser descartado.

Idosos:

Não existem evidências que sugiram que o ajuste da dose em doentes idosos seja necessário.

Crianças:

A segurança e eficácia de Dinitrato de Isossorbida PLS IP em crianças não foram estabelecidas

Em função do quadro clínico, da hemodinâmica e do ECG, o tratamento pode ser prolongado até 3 dias ou mais.

Caso se tenham esquecido de administrar uma toma deste medicamento – a dose esquecida deve ser administrada logo que seja lembrada. A toma seguinte deve ser administrada á hora prevista. Não deve ser administrada uma dose a dobrar.

Se utilizaram mais deste medicamento do que deveriam – informe o seu médico logo que possível. Se for um médico a administrar este medicamento por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Doenças do sistema nervoso:

Muito frequentes: cefaleias

Frequentes: tonturas, sonolência

Cardiopatias:

Frequentes: taquicardia

Pouco frequentes: agravamento da angina pectoris

Vasculopatias:

Frequentes: hipotensão ortostática (por vezes acompanhado por bradiarritmia e síncope)

Pouco frequentes: hipotensão

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Pouco frequentes: reações cutâneas de etiologia alérgica (p.ex rash), rubor

Muito raros: agioedema, Síndrome de Steve-Johnson.

Desconhecidos: dermatite esfoliativa

Têm sido descritas respostas hipotensoras graves a nitratos orgânicos incluindo náuseas, vômitos, agitação, palidez e transpiração excessiva.

A sua pulsação e tensão arterial podem ser monitorizadas durante a administração (por causa destes efeitos).

Informe de imediato o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se achar que tem algum destes ou outros problemas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dinitrato de Isossorbida PLS IP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Manter as ampolas na embalagem de origem para proteger da luz.

Este medicamento tem o prazo de validade impresso na ampola e na cartonagem.

Antes de usar o médico ou enfermeiro verificam se ainda está dentro do prazo e se o medicamento tem algum sinal de deterioração. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilize este medicamento apenas se não contiver partículas em suspensão.

Este medicamento é para uso único, pelo que, uma vez aberta a ampola, o medicamento deve ser usado imediatamente e qualquer medicamento não utilizado deve ser descartado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dinitrato de Isossorbida PLS IP

- A substância ativa é o dinitrato de isossorbida. Cada ampola com 10 ml de concentrado para solução injetável contém 10 mg de dinitrato de isossorbida.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto do Dinitrato de Isossorbida PLS IP e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução límpida e incolor.

Cada embalagem contém 10 ampolas de utilização única com 10 ml de concentrado para solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Torbay and South Devon NHS Foundation Trust
Torbay Pharmaceuticals,
Wilkins Drive,
Paignton
Devon, TQ4 7FG
Reino Unido

Fabricantes
Torbay and South Devon NHS Foundation
Torbay Pharmaceuticals
Long Road
Paignton
Devon
TQ4 7TW
Reino Unido

Torbay and South Devon NHS Foundation Trust
Torbay Pharmaceuticals
Wilkins Drive
Paignton
Devon
TQ4 7FG
Reino Unido

Nome e Morada do Importador Paralelo
PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Estrada de Paço de Arcos
Edifício Espaço n.º 9, 2F
2770-218 Paço de Arcos
Oeiras
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
(Conforme referido no Resumo das Características do Medicamento)

Indicações terapêuticas

- Angina pectoris severa (angina instável ou vasospástica);
- Enfarte agudo do miocárdio;
- Insuficiência cardíaca esquerda aguda.

Posologia e Modo de Administração

Dinitrato de Isossorbida PLS IP 10 mg/10 ml é um concentrado para solução injetável. Nunca deve ser injetado diretamente e deve ser diluído.

Evitar a administração através de materiais de PVC devido à adsorção do dinitrato de isossorbida pelo plástico.

Administração intravenosa. A dosagem deve ser ajustada de acordo com a resposta do doente. Geralmente, a dose entre 2mg e 12mg por hora é adequada, mas poderá ser necessário aumentar até 20mg por hora.

Misturas preparadas são sempre administradas por perfusão intravenosa ou via bomba infusora incorporada com uma seringa de vidro ou de plástico rígido. A tensão arterial e pulsação do doente deve ser cuidadosamente monitorizada durante a administração.

Administração intracoronária: recomenda-se uma diluição de 50%. A dose usual é de 1 mg administrado através de uma injeção por bólus antes da insuflação do balão. Doses adicionais não deverão exceder os 5 mg durante um período de 30 minutos.

A segurança e eficácia de Dinitrato de Isossorbida PLS IP 10 mg/10 ml concentrado para solução injetável não foi estabelecida em crianças. Não é necessário ajuste da dose em idosos.

Dinitrato de Isossorbida PLS IP 10mg/10ml concentrado para solução injetável apresenta-se em ampolas de 10 ml de utilização única.

Incompatibilidades

Deve evitar-se o uso de materiais de PVC uma vez que se verificam perdas significativas da substância ativa devido a adsorção.
