

Folheto informativo: Informação para o doente

Isitri 10 mg/10 ml 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 Isitri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Isitri
3. Como utilizar Isitri
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Isitri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Isitri e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico

3.5.1. APARELHO CARDIOVASCULAR. VASODILATADOR. ANTIANGINOSOS.

Indicações terapêuticas

Este medicamento pertence ao grupo dos nitratos.

Está indicado:

Por via intravenosa em:

insuficiência do ventrículo esquerdo, particularmente na fase aguda do enfarte do miocárdio. (anomalia da função do ventrículo esquerdo, particularmente na fase aguda do enfarte do miocárdio),
edema agudo do pulmão cardiogénico (dificuldades respiratórias graves e dolorosas de origem cardíaca),
angina instável (angina de peito instável).

Por via intracoronária em:

supressão de um espasmo das veias coronárias (contração involuntária de um vaso sanguíneo que irriga o coração) ou de uma vasoconstricção espontânea ou induzida seja através de um ensaio farmacológico, seja através da manipulação instrumental desenvolvida para fins diagnósticos ou terapêuticos,
busca de uma vasodilatação coronária máxima durante um angiograma coronário, assim como na preparação de uma angioplastia coronária.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Isitri

Não utilize Isitri nos seguintes casos:

Se tem alergia à substância ativa, aos nitratos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Em associação com inibidores da fosfodiesterase de tipo 5: sildenafil, tadalafil, vardenafil.

Este medicamento **NÃO DEVE SER NORMALMENTE UTILIZADO**, exceto se indicado pelo seu médico, nas seguintes situações:

estado de choque, hipotensão grave,

cardiomiopatia obstrutiva (doença do músculo cardíaco que provoca uma insuficiência cardíaca),

nos dias após certos enfartes do miocárdio,

hipertensão intracraniana (pressão anormalmente elevada dentro do crânio),

aleitamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Isitri.

Advertências especiais

Tenha especial cuidado com Isitri:

Na administração repetida por via intracoronária durante as intervenções cardíacas, pode ocorrer hipotensão e síncope vasovagal que podem ser tratadas através da reposição volémica e da administração de atropina (0,5 mg a 1 mg) por via intravenosa.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

Precauções de utilização

É recomendado não interromper o tratamento abruptamente, devido ao risco de recidiva (rebound).

Controlar a pressão arterial sistémica, antes e durante a administração do tratamento.

A dose eficaz deve ser atingida progressivamente devido ao risco de hipotensão arterial sistémica e de dores de cabeça fortes em alguns doentes.

Podem ocorrer desmaios provocados por uma redução da pressão arterial, principalmente nos idosos ou em caso de associação com outros medicamentos hipotensores.

Outros medicamentos e Isitri

A utilização de Isitri está contraindicada em associação com inibidores da fosfodiesterase de tipo 5: sildenafil, tadalafil, vardenafil.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

A utilização de nitratos não é recomendada durante a gravidez. No entanto, o seu médico poderá receitar-lhe este medicamento em casos de absoluta necessidade.

A amamentação não é recomendada durante todo o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como utilizar Isitri

Posologia

Perfusão intravenosa contínua: a velocidade inicial de perfusão depende da substância ativa.

De seguida, a dose deve ser ajustada progressivamente em intervalos de 1 mg/h, em função da evolução clínica e hemodinâmica (vigilância apertada da pressão arterial).

A dose geralmente situa-se entre:

2 e 5 mg/h na ausência de insuficiência cardíaca.

2 e 15 mg/h na presença de insuficiência cardíaca.

Injeção intravenosa direta lenta: deve ser utilizada em situações urgentes (edema agudo do pulmão) ou na fase inicial do tratamento, na dose máxima de 2 mg de produto a cada 2 minutos.

A mudança da via intravenosa pode ser assegurada pela administração de nitratos por via oral ou por dispositivos transdérmicos.

Via intracoronária:

na presença de um espasmo das artérias coronárias (contração involuntária de um vaso sanguíneo que irriga o coração): é necessária uma dose de 2 a 3 mg sendo que pode ser administrada uma segunda dose alguns minutos mais tarde.

na ausência de espasmo das artérias coronárias: doses mais baixas, de 0,1 a 0,5 mg, são em geral suficientes para obter uma vasodilatação coronária máxima sem efeito sistémico significativo.

Em todos os casos, siga rigorosamente as indicações do seu médico.

Modo de administração

Via intravenosa:

em perfusão intravenosa contínua,

em injeção intravenosa direta lenta.

Via intracoronária.

Frequência de administração

Em todos os casos, siga rigorosamente as indicações do seu médico.

Duração do tratamento

Em todos os casos, siga rigorosamente as indicações do seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Dores de cabeça que ocorrem no início do tratamento e que desaparecem progressivamente.

Diminuição da pressão arterial que pode ser acompanhada de sensações vertiginosas, tonturas, excecionalmente de desmaios, principalmente no idoso ou em associação com outros medicamentos hipotensores.

Rubor cutâneo, afrontamentos.

Náuseas e vômitos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Isitri

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

Data de validade

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação

Não conservar acima de 30°C. Proteger da luz.

Advertências acerca de alguns sinais visíveis de deterioração

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 Isitri

A substância ativa é o dinitrato de isossorbida. Cada ampola contém 10 mg de substância ativa.

Os outros componentes são D-manitol, glicina, ácido acético, acetato de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Isitri e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se sob a forma de solução injetável límpida e sem odor. Embalagens de 1, 5, 10, 25, 50 ou 100 ampolas de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua - Portugal

HAUPT PHARMA LIVRON

Rue Comte de Sinard
26250 Livron sur Drome - França

Este folheto foi revisto pela última vez em