

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ismo retard 40 mg comprimidos de libertação prolongada  
Mononitrato de isossorbida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Ismo retard e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Ismo retard
- 3.Como tomar Ismo retard
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Ismo retard
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É ISMO RETARD E PARA QUE É UTILIZADO

Ismo retard é um medicamento do grupo dos nitratos orgânicos e é utilizado principalmente no tratamento a longo prazo da cardiopatia isquémica e para a profilaxia da angina de peito. Adicionalmente, Ismo retard pode também ser utilizado na terapêutica pós-enfarte do miocárdio assim como no tratamento da hipertensão pulmonar.

No tratamento da insuficiência cardíaca, Ismo retard é utilizado em associação com digitálicos, diuréticos, inibidores do ECA e vasodilatadores arteriais.

### 2.ANTES DE TOMAR ISMO RETARD

Não tome Ismo retard:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, o mononitrato de isossorbida, aos nitratos orgânicos ou a qualquer outro componente de Ismo retard;
- em caso de hipotensão marcada (pressão arterial sistólica abaixo de 90 mm Hg);
- em caso de colapso circulatório, estado de choque e enfarte agudo do miocárdio com baixa pressão de enchimento do ventrículo esquerdo (LVEDP);
- caso tenha tomado inibidores da fosfodiesterase do tipo 5, incluindo o citrato de sildenafil nas 24 horas anteriores (ver secção Tome especial cuidado com Ismo retard e Tomar Ismo retard com outros medicamentos).

Tome especial cuidado com Ismo retard

No enfarte do miocárdio agudo, a administração deve ser feita sob estrita vigilância médica. Uma diminuição da pressão arterial sistólica abaixo dos 90 mm Hg deve ser evitada.

Ismo deve ser usado com precaução quando há tendência para perturbações ortostáticas da circulação. Ismo não é apropriado para o tratamento das crises agudas de angina de peito.

Também deve ser utilizado com precaução na cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, pericardite constrictiva, tamponamento cardíaco, estenose mitral e/ou estenose aórtica, e em doenças com perturbações ortostáticas da circulação e aumento da pressão intracraniana.

Em doentes em terapêutica com Ismo retard, não devem ser utilizados inibidores da fosfodiesterase do tipo 5 incluindo o citrato de sildenafil, devido às graves interacções que podem ocorrer na terapêutica concomitante (ver secção Tomar Ismo retard com outros medicamentos).

#### Tomar Ismo retard com outros medicamentos

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

A administração simultânea de antihipertensores (antagonistas do cálcio e outros medicamentos vasodilatadores), antidepressivos tricíclicos ou a ingestão de álcool podem potenciar o efeito hipotensor do Ismo retard.

Quando utilizado concomitantemente com di-hidroergotamina (DHE), o Ismo retard pode levar a um aumento do nível plasmático de DHE e assim potenciar o seu efeito.

A administração concomitante de inibidores da fosfodiesterase do tipo 5, incluindo o citrato de sildenafil com Ismo retard, pode provocar uma hipotensão marcada que nalgumas situações pode ser grave. Esta reacção deve-se à amplificação dos efeitos vasodilatadores do Ismo pelos inibidores da fosfodiesterase do tipo 5, incluindo o citrato de sildenafil (ver secção Tome especial cuidado com Ismo retard).

#### Tomar Ismo retard com alimentos e bebidas

A ingestão de álcool pode potenciar o efeito hipotensor do Ismo retard.

#### Gravidez e aleitamento

Ismo retard apenas deve ser administrado durante a gravidez e aleitamento quando especificamente prescrito pelo médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido a reacções variáveis de natureza individual, Ismo retard pode alterar o estado de vigília de forma a limitar a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Isto aplica-se especialmente no início ou na alteração da terapêutica, ou quando há ingestão conjunta de álcool.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Ismo retard

Este medicamento contém glucose, lactose anidra e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3.COMO TOMAR ISMO RETARD

Tome Ismo retard sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia e a duração do tratamento são estabelecidas pelo seu médico.

A dose habitual é de 1 comprimido por dia.

No início do tratamento recomenda-se o aumento progressivo das doses de mononitrato de isossorbida a fim de evitar ou minimizar o aparecimento de cefaleias. Como tal, o seu médico poderá prescrever-lhe os comprimidos de Ismo antes de iniciar o tratamento com Ismo retard.

Os comprimidos de Ismo retard devem ser ingeridos sem mastigar, com bastante líquido, de manhã ou à noite.

Se tomar mais Ismo retard do que deveria

Os sintomas primários da intoxicação são cefaleias, diminuição da pressão arterial com hipotensão ortostática e taquicardia reflexa. Doses elevadas podem produzir metemoglobinemia com cianose, dispneia e taquipneia devido à formação de iões nítrico. Doses muito elevadas podem levar a um aumento da pressão intracraniana com sintomas cerebrais.

As medidas terapêuticas são sobretudo a normalização da pressão arterial, que em casos menos graves pode ser obtida colocando o doente deitado com as pernas elevadas. Em intoxicações graves, devem seguir-se as medidas gerais do tratamento de intoxicações e choque.

Caso se tenha esquecido de tomar Ismo retard

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Ismo retard pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No início do tratamento podem ocorrer frequentemente cefaleias típicas dos nitratos, que de acordo com a experiência, desaparecem após alguns dias, com a continuação do tratamento.

Ocasionalmente pode também ocorrer quebra da pressão arterial, tonturas ligeiras, taquicardia, rubor, sensação de fraqueza, náuseas e vômitos, especialmente no início da terapêutica. Estes sintomas desaparecem normalmente com a continuação do tratamento. Em casos raros pode desencadear-se uma diminuição grave da pressão arterial associada a um aumento da dor anginosa.

Mais raramente pode ocorrer uma situação de colapso, por vezes acompanhada de perturbações graves do ritmo cardíaco.

Pode ocorrer hipoxemia passageira, que em doentes com doença coronária, pode originar isquemia.

Pode ocorrer formação de metemoglobina em doentes com deficiência da metemoglobina reductase, bem como em doentes com deficiência da diaforase ou estrutura anormal da hemoglobina.

Raramente podem ocorrer reacções cutâneas alérgicas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5.COMO CONSERVAR ISMO RETARD

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Ismo retard após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ismo retard

-A substância activa é o mononitrato de isossorbida. Um comprimido contém 40 mg de mononitrato de isossorbida.

-Os outros componentes do núcleo do comprimido são: lactose anidra, povidona 25000, cera montano glicólica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. Os componentes do revestimento do comprimido são: talco, sacarose, caulino, macrogol 35000, dióxido de titânio (E 171), povidona 25000, cera montano glicólica, xarope de glucose e polimetacrilato.

Qual o aspecto de Ismo retard e conteúdo da embalagem

Ismo retard é fornecido em embalagens com 20, 60 e 120 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 14-11-2007 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11 - 3º, Sala 31

1495-139 Miraflores - Algés

Fabricante

Kern Pharma, S.L.

C/ Venus, 72 - Polígono Industrial Colon II

Terrasa - Barcelona

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em