

Folheto informativo: Informação para o doente

Orasorbil 20 mg Cápsula de libertação prolongada
Orasorbil 40 mg Cápsula de libertação prolongada
Orasorbil 60 mg Cápsula de libertação prolongada
Mononitrato de isossorbida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Orasorbil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Orasorbil
3. Como tomar Orasorbil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Orasorbil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Orasorbil e para que é utilizado

Orasorbil é um medicamento vasodilatador antianginoso que está disponível em três dosagens (20, 40 ou 60 mg por cápsula) e contém 5-mononitrato de isossorbida (MNIS). Orasorbil é uma formulação de libertação prolongada que lenta e continuamente liberta o MNIS, tornando possível a manutenção, no estado estacionário, de concentrações plasmáticas de MNIS acima de 100 ng/ml durante cerca de 12, 16 ou 20 horas, conforme se trate de cápsulas doseadas a 20, 40 ou 60 mg, respetivamente.

O 5-mononitrato de isossorbida é uma substância ativa que pertence ao grupo de medicamentos designados por nitratos e é utilizado para tratar a angina de peito.

Classificação farmacoterapêutica: Grupo 3.5.1 - Aparelho Cardiovascular. Vasodilatadores. Antianginosos.

Orasorbil foi-lhe receitado pelo seu médico e está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção e tratamento de longa duração da angina de peito.

2. O que precisa de saber antes de tomar Orasorbil

Não tome Orasorbil em caso de:

- Alergia ao mononitrato de isossorbida, a outros nitratos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Enfarte agudo do miocárdio com baixa pressão de enchimento;
- Colapso circulatório agudo;
- Anemia acentuada;
- Pressão intracraniana aumentada devida a traumatismo craniano ou hemorragia cerebral;
- Hipotensão severa;
- Hipovolémia;
- Se estiver a tomar medicamentos com riociguat, um estimulador da guanilato ciclase solúvel.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Orasorbil.

Orasorbil não está indicado para o tratamento das crises agudas de angina de peito nem para o enfarte agudo do miocárdio.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:

- sofre de cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, pericardite constrictiva e tamponamento pericárdico;
 - tem baixa pressão de enchimento (por exemplo, no enfarte agudo do miocárdio ou insuficiência ventricular esquerda). O abaixamento da pressão sanguínea sistólica abaixo de 90 mmHg deve ser evitado;
 - sofre de estenose aórtica e/ou estenose mitral;
 - hipotensão ortostática;
 - sofre de doenças associadas com pressão intracraniana aumentada (até agora, um aumento adicional da pressão intracraniana foi observado apenas com doses elevadas de glicerilnitrato administrado por via intravenosa);
 - sofre de doenças como hipotireoidismo, hipotermia, malnutrição e insuficiência renal ou hepática severas.
- A administração de Orasorbil pode induzir hipoxia passageira e isquemia em doentes com doença coronária devido a uma mudança relativa do fluxo sanguíneo para regiões alveolares hipoventiladas.

A dose eficaz deve ser obtida de forma progressiva dado poderem ocorrer, em determinados indivíduos, hipotensão arterial (que pode impor uma redução da dose, especialmente em idosos) e cefaleias. A dose diária deve ser dividida e ajustada de acordo com a eficácia e a tolerância do doente.

Não interrompa bruscamente o tratamento sem o consentimento do médico, sobretudo se está a tomar doses elevadas, pois pode induzir o aparecimento de uma crise anginosa.

As terapêuticas com nitratos podem agravar a angina causada pela cardiomiopatia hipertrófica. Orasorbil não está indicado para tratamento das crises agudas de angina de peito. Nestas situações pode usar-se nitroglicerina sublingual.

Em doentes sob terapêutica com Orasorbil, não deve ser utilizado citrato de sildenafil devido às graves interações que podem ocorrer na terapêutica concomitante (ver “Outros medicamentos e Orasorbil”). Doentes tratados com Orasorbil não devem tomar inibidores da fosfodiesterase de tipo 5 (sildenafil, tadalafil ou vardenafil).

Crianças

Dado que a eficácia e a segurança da utilização de 5-mononitrato de isossorbida neste subgrupo não foi estabelecida, Orasorbil não está recomendado em crianças.

Outros medicamentos e Orasorbil

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar outros medicamentos para a angina de peito ou insuficiência cardíaca, como betabloqueadores, digitálicos, vasodilatadores arteriais, diuréticos ou inibidores da ECA, pode tomar ao mesmo tempo Orasorbil em segurança, mas esclareça sempre este assunto com o seu médico.

A administração simultânea de Orasorbil com medicamentos contendo anticoagulantes, sedativos ou inibidores da MAO não acarreta interações.

Os vasodilatadores, agentes anti-hipertensores e diuréticos podem acentuar a hipotensão provocada por nitratos como Orasorbil, particularmente em idosos.

A administração concomitante de citrato de sildenafil (usado na disfunção erétil) com Orasorbil pode provocar uma hipotensão marcada que em algumas situações pode ser grave. Esta reação deve-se à amplificação dos efeitos vasodilatadores de Orasorbil pelo citrato de sildenafil (ver “Advertências e precauções”). A coadministração de tadalafil ou vardenafil (também usados na disfunção erétil) e nitratos, também pode acentuar os efeitos hipotensores de nitratos como Orasorbil.

Assim, durante a terapêutica com Orasorbil, a administração concomitante de sildenafil, tadalafil ou vardenafil está contraindicada.

O tratamento concomitante com riociguat, um estimulador da guanilato ciclase solúvel deve ser evitado, uma vez que o uso concomitante pode causar hipotensão (ver também "Não tome Orasorbil com").

Orasorbil com alimentos, bebidas e álcool

O álcool pode acentuar o efeito hipotensor provocado por nitratos como Orasorbil, pelo que deve limitar ao máximo ou evitar o consumo de bebidas alcoólicas enquanto tomar este medicamento. Não existe evidência de interação entre Orasorbil e os alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Orasorbil se estiver grávida ou a amamentar. Se desejar engravidar ou se não estiver a utilizar um método anticoncepcional, não tome Orasorbil.

Orasorbil apenas deve ser usado durante a gravidez se for claramente imprescindível. Não se sabe se o 5-mononitrato de isossorbida é excretado no leite materno, pelo que se deve instituir um método alternativo para alimentar o bebé caso o tratamento com Orasorbil seja considerado necessário.

Se estiver a tomar Orasorbil e pensar que está grávida, consulte o seu médico.

Orasorbil não está recomendado durante a gravidez e a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Orasorbil na capacidade de condução e utilização de máquinas podem ser moderados. Este efeito pode ser acentuado pela ingestão de álcool.

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

3. Como tomar Orasorbil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ao estabelecer a posologia o seu médico teve em conta vários fatores, tais como a sua situação clínica, a resposta à terapêutica e outros específicos do seu caso, pelo que é aconselhável que siga sempre as instruções do seu médico para a toma do medicamento. Em idosos não existe evidência de necessidade de ajuste posológico de rotina, mas poderá ser necessária precaução especial em idosos com suscetibilidade aumentada à hipotensão, ou com insuficiência renal ou hepática acentuada.

As doses usualmente recomendadas são as seguintes:

PREVENÇÃO E TRATAMENTO DE LONGA DURAÇÃO DA ANGINA DE PEITO

Em geral, salvo outras recomendações do médico, a posologia média para o adulto é de 40 a 60 mg diários.

A posologia recomendada é a seguinte:

Orasorbil 20: 1 cápsula, 2 vezes por dia;

Orasorbil 40: 1 cápsula, 1 vez por dia;

Orasorbil 60: 1 cápsula, 1 vez por dia.

A dose usual é de 40 mg por dia, em toma única ou dividida por 2 tomas. Se a dose é dividida para evitar a tolerância, a primeira dose deve ser tomada sempre à mesma hora todos os dias, seguindo-se 7 horas mais tarde a segunda dose.

A dose diária pode ser aumentada para 60 mg.

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras, sem mastigar, com ou sem alimentos.

Se tomar mais Orasorbil do que deveria

Se tomar mais do que a dose receitada ou em caso de sobredosagem, consulte imediatamente um médico e, se possível, leve as cápsulas e/ou o recipiente consigo.

Exceder a posologia correta pode causar uma grande baixa da sua tensão arterial. Os principais sintomas de sobredosagem são cefaleias, hipotensão (tensão arterial baixa), batimentos cardíacos acelerados. Excecionalmente, pode manifestar-se cianose (coloração azulada da pele).

Caso se tenha esquecido de tomar Orasorbil

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

Caso se tiver esquecido de tomar a sua dose, tome-a imediatamente, mas sem tomar doses duplas ou demasiado próximas uma da outra. A seguir, continue o tratamento de acordo com as indicações do seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A maioria dos efeitos indesejáveis deriva da atividade do fármaco e depende da dose usada. As reações adversas graves aos nitratos são raras. Os efeitos indesejáveis observados com maior frequência (> 2% dos doentes) consistem em cefaleias, tonturas, náuseas e vômitos. Outro efeito indesejável observado com frequência é a fadiga. Os outros efeitos indesejáveis são observados com menor frequência (< 1% dos doentes).

Concretamente, foram observados os seguintes efeitos indesejáveis com o 5-mononitrato de isossorbida:

- Ocasionalmente e em especial nas primeiras utilizações, podem ocorrer perturbações gastrointestinais tais como náuseas e/ou vômitos, dor abdominal e diarreia.
- Ocasionalmente, em particular nas primeiras utilizações, podem ocorrer sonolência, tonturas ligeiras ou sensação de fraqueza, que desaparecem durante o tratamento. Para evitar as tonturas, quando se levantar de posição sentada ou deitada faça-o lentamente.
- Ocasionalmente e em especial no início do tratamento, podem ocorrer situações do foro cardiovascular como por exemplo hipotensão (baixa da pressão sanguínea), taquicardia (batimentos cardíacos rápidos) ou rubor, que normalmente desaparecem continuando o tratamento. Raramente, a descida acentuada da pressão arterial pode agravar os sintomas de angina de peito (reação paradoxal dos nitratos).
- No início do tratamento podem ocorrer as cefaleias típicas dos nitratos que, normalmente, diminuem ao fim de alguns dias, com a continuação do tratamento. Frequentemente, as cefaleias são um sinal de que o tratamento funciona. Deve-se resistir à tentação de evitar as cefaleias alterando o esquema de tratamento com o medicamento, pois a perda das cefaleias pode ser associada com perda de eficácia. Os analgésicos (ácido acetilsalicílico ou paracetamol) são úteis no controlo de cefaleias induzidas pelo mononitrato de isossorbida.
- Raramente, poderão manifestar-se efeitos locais e dermatológicos incluindo erupção, eritema e prurido cutâneos, bem como reações cutâneas alérgicas.

Está descrito o aparecimento de tolerância, bem como a ocorrência de tolerância cruzada com outros nitratos. Para evitar a diminuição ou perda de eficácia deve evitar-se a administração de doses elevadas de forma contínua.

As cefaleias, tonturas, batimentos cardíacos rápidos e rubor podem ocorrer enquanto o seu organismo se ajusta ao tratamento. Informe o seu médico se persistirem ou ficarem incomodativos ou mais severos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Orasorbil

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

Deverá conservar Orasorbil em local seco, cuja temperatura não exceda 30°C.
As cápsulas de Orasorbil devem ser mantidas na sua embalagem de origem.

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

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 Orasorbil

- A substância ativa é o 5-mononitrato de isossorbida.
- Os outros excipientes são: lactose, microgrânulos de sacarose e amido de milho, goma laca (E904), eudragit L 100, Metacrilato de amónio copolímero, tipo B, talco.

Invólucros das cápsulas (tamanho 3): gelatina, eritrosina (E127), carmim de índigo (E132), óxido de ferro negro (E172) e dióxido de titânio (E171).

Invólucros das cápsulas (tamanho 2): gelatina e dióxido de titânio (E171).

Invólucros das cápsulas (tamanho 1): gelatina, eritrosina (E127), carmim de índigo (E132), óxido de ferro negro (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Orasorbil e conteúdo da embalagem

Orasorbil apresenta-se nas seguintes embalagens:
Orasorbil 20 mg – embalagens de 20, 60 e 120 cápsulas;
Orasorbil 40 mg – embalagens de 60 e 90 cápsulas;
Orasorbil 60 mg – embalagens de 30, 60 e 90 cápsulas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Aqualva Cacém 2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em