

ISORDIL[®]
dinitrato de isossorbida

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido de 10 mg

Comprimido sublingual de 5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ISORDIL®

dinitrato de isossorbida

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 30, 100* ou 120* unidades.

*Embalagem fracionável

Comprimido sublingual de 5 mg. Embalagem contendo 30, 90*, 120*, 450** ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:

dinitrato de isossorbida10,0 mg

excipiente* q.s.p.1 com

*dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio e lactose.

Cada comprimido sublingual de 5 mg contém:

dinitrato de isossorbida5,0 mg

excipiente* q.s.p.1 com

*lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, amido, celulose microcristalina, vermelho allura 129 laca de alumínio e lactose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ISORDIL® é indicado na profilaxia (prevenção) da dor isquêmica cardíaca (angina) e na insuficiência cardíaca congestiva aguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dinitrato de isossorbida, por possuir uma ação miorelaxante direta sobre a circulação coronariana e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. Ao dilatar as veias, há uma diminuição do retorno venoso, do volume cardíaco, da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, consequentemente, reduzindo a pré-carga e o consumo de oxigênio.

A pressão capilar pulmonar e a pressão na artéria pulmonar também são reduzidas, sendo este o mecanismo básico da melhora da performance cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ISORDIL® está contraindicado a pacientes alérgicos ao dinitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como para qualquer nitrato, recomenda-se cautela na administração de **ISORDIL®** a pacientes com glaucoma, hipertireoidismo (aumento do funcionamento da tireoide), anemia grave, traumatismo craniano recente e hemorragia severa.

Devido a uma possível resposta hipotensora, **ISORDIL®** deve ser utilizado com precaução em associação a bloqueadores dos canais de cálcio, em pacientes em uso de diuréticos, ou naqueles pacientes em uso de sildenafila.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar **ISORDIL®**, pois ele possui lactose em sua formulação.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar o médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamento – Medicamento

rosiglitazona e alcaloides ergot – o dinitrato de isossorbida aumenta os efeitos adversos destes medicamentos.

Inibidores da fosfodiesterase tipo 5 – o dinitrato de isossorbida, utilizado juntamente com os medicamentos dessa classe (por exemplo: sildenafil, tadalafila e vardenafila), aumenta o risco de queda brusca da pressão sanguínea, devendo-se evitar o uso concomitante desses medicamentos.

Os pacientes que estiverem recebendo drogas anti-hipertensivas, bloqueadores beta-adrenérgico ou fenotiazinas, concomitantemente ao uso de **ISORDIL**[®], devem ser observados devido aos possíveis efeitos hipotensores acumulativos.

Interações Medicamento – Substância Química

Álcool – os pacientes que estiverem recebendo **ISORDIL**[®] não devem ingerir bebidas alcoólicas, pois o álcool pode intensificar os efeitos dessa droga.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido de 10 mg, branco, circular, biconvexo e monosssectado.

Comprimido sublingual de 5 mg, na cor rosa, plano em ambas as faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimido de 10 mg

Os comprimidos de **ISORDIL**[®] oral deverão ser ingeridos, sem mastigar, com a ajuda de um pouco de líquido.

ISORDIL[®] deve ser administrado por via oral.

Angina Pectoris:

Profilaxia das crises (angina estável crônica)

Comprimidos orais - os comprimidos orais de **ISORDIL**[®] devem ser ingeridos, sem mastigar, com ajuda de um pouco de líquido, na dose de 5 a 30 mg, via oral, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas, preferivelmente com o estômago vazio.

Insuficiência Cardíaca Congestiva:

Comprimidos orais: 20 a 40 mg, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas ou segundo critério médico (máx. 240 mg/d).

Comprimido sublingual de 5 mg

Os comprimidos de **ISORDIL**[®] sublingual devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução.

Angina Pectoris:

Terapia de ataque

Comprimidos sublinguais - os comprimidos sublinguais de **ISORDIL**[®] devem ser colocados e mantidos sob a língua até completa dissolução (aproximadamente 20 segundos), na dose de 5 a 10 mg a cada 2 ou 3 horas.

Profilaxia das crises (angina estável crônica):

Comprimidos sublinguais – podem ser utilizados na dose de 5 a 10 mg antes de situações estressantes, passíveis de provocar uma crise de angina.

Insuficiência Cardíaca Congestiva:

Comprimidos sublinguais: 5 a 10 mg, a cada 2 horas, ou segundo critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele, dores de cabeça, enjoos, nervosismo, hipotensão ortostática (queda da pressão), taquiarritmia (aumento da frequência cardíaca) e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síncope (desmaios), aumento de angina (dor no peito) e hipertensão (aumento da pressão sanguínea).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): metemoglobinemia (incapacidade do ferro presente na hemoglobina – o pigmento vermelho do sangue – de transportar o oxigênio).

Episódios passageiros de vertigem (tontura) e fraqueza, além de outros sinais de isquemia cerebral, associados à hipotensão postural (queda da pressão sanguínea), podem ocorrer ocasionalmente. Alguns indivíduos podem apresentar sensibilidade acentuada aos efeitos hipotensores dos nitratos, mesmo com a dose terapêutica usual. Reações intensas como náusea, vômito, fraqueza, insônia, palidez, sudorese e choque podem ocorrer. Em tais pessoas, o álcool pode intensificar estes efeitos. Medidas que facilitem o retorno venoso (por exemplo, cabeça baixa ou posição de Trendelenburg, respiração profunda, movimento das extremidades) geralmente revertem estes sintomas. Pode ocorrer ocasionalmente erupção cutânea e/ou dermatite esfoliativa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento, é importante que seja encaminhado para o centro de saúde mais próximo.

Alguns sintomas podem estar presentes nos casos de superdosagem: queda imediata da pressão sanguínea; dor de cabeça persistente e latejante; tontura; palpitação (sensação dos batimentos cardíacos rápidos e fortes); distúrbios visuais; eritema e sudorese (em seguida, a pele torna-se fria); náusea e vômito (possivelmente com cólica e mesmo diarreia sanguinolenta); desmaios (especialmente na posição ereta); hiperpneia (aumento da frequência respiratória) inicial, dispneia (falta de ar) e respiração lenta; pulsação lenta; parada cardíaca; aumento da pressão intracraniana com sintomas de confusão e febre moderada; paralisia e coma seguidos por convulsões e possivelmente morte devido a colapso circulatório.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0015

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **SAC 0800-019 12 22**
www.ems.com.br



bula-pac-009409-SIG-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/08/2013	0691534/13-5	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens contendo 15, 30, 90 (EMB FRAC), 100 (EMB FRAC) ou 120 (EMB FRAC) comprimidos.
27/06/2014	0505181/14-9	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula	26/03/2014	0222610/14-3	(10251) – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/05/2014	Dizeres legais	VP/VPS	Embalagens contendo 15, 30, 90 (EMB FRAC), 100 (EMB FRAC) ou 120 (EMB FRAC) comprimidos.
01/09/2016	2243721/16-5	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula	13/06/2016	1916553/16-6	(10250) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	15/08/2016	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos sublinguais de 5 mg em embalagens contendo 30, 90, 120, 450 e 500 unidades. Comprimidos sublinguais de 10 mg em embalagens contendo 30, 100 ou 120 unidades.
							- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VPS	

16/12/2016	2609690/16-1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula	29/08/2016	2234297/16-4	(10250) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	28/11/2016	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos sublinguais de 5 mg em embalagens contendo 30, 90, 120, 450 e 500 unidades. Comprimidos sublinguais de 10 mg em embalagens contendo 30, 100 ou 120 unidades.
17/04/2021	1469153/21-1	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 30, 100* ou 120* unidades. *Embalagem fracionável Comprimido sublingual de 5 mg. Embalagem contendo 30, 90*, 120*, 450 ** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
-	-	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 30, 100* ou 120* unidades. *Embalagem fracionável Comprimido sublingual de 5 mg.

										Embalagem contendo 30, 90*, 120*, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---