

Nomb. Producto:	CONDUCIL SUBLINGUAL / 10mg	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	32029-006	Pharmacode:	32029
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1	Reflex blue C	
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Fto. Ab. 240 x 190 mm	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm
Aprobación:	25/03/2021		

Classic
Diseño & Fotografía



Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 23636 y 23639 - Ley 15443

4

ESTA CARA A LA
VISTA



10 mm

CONDUCIL® Sublingual

DINITRATO DE ISOSORBIDE 5 mg

CONDUCIL® 10 mg

DINITRATO DE ISOSORBIDE 10 mg



Control médico recomendado
Industria uruguaya

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de CONDUCIL® Sublingual contiene:

Dinitrato de Isosorbide5 mg.
Excipientes c.s.
Contiene lactosa.

Cada comprimido de CONDUCIL® 10 mg. contiene:

Dinitrato de Isosorbide10 mg.
Excipientes c.s.
Contiene lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Es un nitrato vasodilatador de los microlechos vasculares venosos y arteriales. Su acción fundamental se ejerce en el territorio venular sistémico cuando se administra en forma aguda y también en el territorio arteriolar cuando se administra en forma crónica.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de la angina de pecho.

POSOLOGÍA

La respuesta individual de cada paciente requiere ajustar la dosis a sus particulares necesidades y a la gravedad del cuadro a tratar. Por ello, en algunos casos puede ser recomendable efectuar una titulación inicial de la dosis hasta alcanzar la dosis normal recomendada.

Adultos

La dosis normal es de 1 comprimido de CONDUCIL® 10 mg cada 6-8 horas, ingerido entero, sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido.

Por otro lado, la rápida absorción del dinitrato de isosorbide por vía sublingual hace que por dicha vía este medicamento pueda también utilizarse en situaciones de emergencia, como por ejemplo en las crisis agudas de angina. Se aconseja en estos casos masticar y depositar a continuación debajo de la lengua 1 comprimido de CONDUCIL® SUBLINGUAL. Esta dosis podrá repetirse en caso de que los síntomas no se controlen adecuadamente o aparezca una nueva crisis de angina. En cualquier caso, la dosis diaria de dinitrato de isosorbide no debe superar los 240 mg.

Población de edad avanzada

No hay evidencias que sugieran un ajuste de la dosis en este colectivo de pacientes.

Población pediátrica

El dinitrato de isosorbide no está recomendado para su empleo en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

No es necesario ajustar la dosis en caso de fallo renal o cirrosis hepática.

El tratamiento con dinitrato de isosorbide debe instaurarse de forma gradual, sobre todo en pacientes que reciben diuréticos u otros antihipertensivos, o en sujetos con una presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg.

PRECAUCIONES

El dinitrato de isosorbide debe administrarse con especial precaución y bajo estricta supervisión médica en el caso de pacientes con:

- Miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- Pericarditis constrictiva.
- Taponamiento cardíaco.
- Estenosis mitral o aórtica.
- Alteraciones ortostáticas de la regulación circulatoria.
- Elevada presión intracraneal.

1



10 mm

Si aparece hipotensión, sobre todo ortostática, mareos o sensación de debilidad, deben reducirse las dosis. Es conveniente que la administración de este medicamento se realice con el paciente sentado, especialmente al principio del tratamiento, sobre todo cuando se emplean dosis elevadas o en caso de pacientes de edad avanzada.

Para evitar una posible reacción de retirada de nitratos, la supresión del tratamiento no debe hacerse bruscamente, sino que debe disminuirse progresivamente la dosis y alargarse los intervalos de administración.

Se ha observado a dosis constantes y/o elevadas de dinitrato de isosorbide, la aparición de tolerancia o tolerancia cruzada con otros nitratos. La aparición de tolerancia puede evitarse manteniendo la dosis lo más baja posible y con terapia intermitente, permitiendo un intervalo adecuado libre de nitratos para recuperar la sensibilidad. El tratamiento con CONDUCIL® no debe ser interrumpido al tomar inhibidores de la fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafilo, vardenafilo), debido a que podría verse incrementado el riesgo de sufrir un ataque de angina. Los pacientes sometidos a tratamiento de mantenimiento con CONDUCIL® deben ser informados de que no deben utilizar inhibidores de la fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafilo, vardenafilo).

Advertencia sobre excipientes

CONDUCIL® contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Los inhibidores de la 5-fosfodiesterasa como el sildenafil han demostrado potenciar los efectos hipotensores cuando se administran con fármacos dadores de óxido nítrico o con nitratos, de acuerdo con sus conocidos efectos sobre la vía óxido nítrico/guanosina-monofosfato cíclico (GMPc). Los pacientes en tratamiento con este preparado no deben recibir simultáneamente inhibidores de la 5-fosfodiesterasa como el sildenafil.
- El efecto vasodilatador del dinitrato de isosorbide puede intensificarse por la administración concomitante de otros fármacos o sustancias que posean un mecanismo de acción antihipertensiva o presenten hipotensión como parte de su perfil de reacciones adversas (por ejemplo: otros fármacos vasodilatadores, antihipertensivos, betabloqueantes, antagonistas del calcio, diuréticos, inhibidores de la ECA, fármacos neurolepticos, antidepresivos tricíclicos). Con el alcohol, además de la hipotensión, puede acentuarse la disminución de la capacidad de reacción.
- El dinitrato de isosorbide puede aumentar el efecto hipertensor de la dihidroergotamina (por ejemplo, incrementando la presión arterial sistólica en bipedestación), debido al aumento de la biodisponibilidad oral de esta.
- Los nitratos pueden dar falsos negativos en la determinación del colesterol sérico por el método de Zlatkis-Zac.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo. Los estudios llevados a cabo en animales no mostraron evidencias de efectos dañinos directos o indirectos del dinitrato de isosorbide sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo postnatal. No se dispone, sin embargo, de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Puesto que la experiencia en animales no siempre puede predecir la respuesta en humanos, por razones de seguridad, CONDUCIL® solo se utilizará durante el embarazo si es absolutamente necesario, especialmente en los tres primeros meses, y siempre bajo estricta supervisión médica.

Lactancia. Hay información limitada sobre la secreción de la sustancia activa en la leche humana o animal. No se puede excluir el riesgo para los lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

CONDUCIL® puede producir mareos y disminución de los reflejos, especialmente al inicio del tratamiento. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas. Este efecto puede acentuarse con la ingestión concomitante de alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas del dinitrato de isosorbide son consecuencia de sus efectos farmacodinámicos y dependiente de la dosis.

Las reacciones adversas se han clasificado en función de la frecuencia según la siguiente convención:

- *Muy frecuentes* > 1/10
- *Frecuentes* > 1/100 a < 1/10
- *Poco frecuentes* > 1/1.000 a < 1/100
- *Raras* > 1/10.000 a < 1/1.000
- *Muy raras* < 1/1.000 a < 1/10.000
- *Frecuencia no conocida* No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos cardíacos

- *Poco frecuentes:* aumento de los síntomas de angina de pecho.
- *Raras:* taquicardia.

Trastornos del sistema nervioso

- *Frecuentes:* cefalea, ligera sensación de inestabilidad al levantarse, vértigo, somnolencia.
- *Raras:* mareos.

Trastornos gastrointestinales

- *Muy frecuentes:* náuseas, vómitos.
- *Muy raras:* acidez gástrica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- *Poco frecuentes:* reacciones alérgicas cutáneas (rash, prurito, eritema), dermatitis de contacto.
- *Frecuencia no conocida:* dermatitis exfoliativa.

2

Trastornos vasculares

- *Poco frecuentes:* colapso circulatorio (a veces acompañado de bradiarritmia y síncope).
- *Raras:* hipotensión postural, rubor.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- *Frecuentes:* astenia.

Como otros nitratos, con frecuencia CONDUCIL® provoca dolores de cabeza dosis-dependientes, debido a la vasodilatación cerebral, los cuales desaparecen después de unos días a pesar del tratamiento de mantenimiento. Si el dolor de cabeza persiste durante el tratamiento de mantenimiento, se debe tratar con analgésicos suaves. Los dolores de cabeza sin respuesta son una indicación para reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Se han comunicado casos de hipotensión grave con el empleo de nitratos, con náuseas, vómitos, inquietud, palidez y sudoración excesiva.

Durante el tratamiento con estos medicamentos puede aparecer hipoxemia temporal como consecuencia de la relativa redistribución del flujo sanguíneo en las áreas alveolares hipoventiladas. Especialmente en los pacientes con enfermedad coronaria, este hecho puede conducir a una hipoxia miocárdica.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.
- Hipersensibilidad a los nitratos orgánicos en general.
- Hipotensión grave (PAS 5 90 mmHg).
- Colapso cardiocirculatorio, shock.
- Infarto agudo de miocardio con baja presión de llenado ventricular.
- Anemia grave.
- Shock cardiogénico hasta que la presión telediastólica esté mantenida con las medidas apropiadas.
- Hipovolemia grave.
- Traumatismo craneal o hemorragia cerebral.
- Está contraindicado el uso concomitante con los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5), como el sildenafil, ya que estos pueden potenciar el efecto vasodilatador de CONDUCIL® provocando una hipotensión grave.
- Insuficiencia renal grave, glaucoma.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis incluyen: descenso de la presión arterial 5 90 mmHg, palidez, sudoración, pulso débil, taquicardia, vértigo postural, cefalea, astenia, mareo, náuseas y vómitos.

Dosis elevadas de dinitrato de isosorbide pueden causar metahemoglobina y cianosis con la aparición subsiguiente de taquipnea, ansiedad, pérdida de conciencia y parada cardíaca, a causa de la formación de iones nítrito.

Con dosis muy elevadas puede aumentar la presión intracraneal, con la consiguiente aparición de síntomas cerebrales.

• Medidas generales

- * Retirar el tratamiento
- * En caso de hipotensión relacionada con los nitratos:
 - colocar al paciente en posición horizontal con las piernas elevadas,
 - administración de oxígeno
 - sustitutos del plasma,
 - si aparece shock debe ingresarse al paciente en una unidad de cuidados intensivos.

• Medidas especiales

- * Incremento de la presión arterial si se ha producido un marcado descenso.
- * Tratamiento de la metahemoglobina:
 - administración de vitamina C, azul de metileno o azul de toluidina,
 - oxígeno (si es necesario)
 - ventilación asistida
 - hemodiálisis (si es necesario).
- * Medidas de reanimación
 - En caso de signos de parada cardiorrespiratoria, iniciar inmediatamente medidas de reanimación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIÓN

CONDUCIL® Sublingual: envases conteniendo 20 comprimidos.
CONDUCIL® 10 mg: envases conteniendo 20 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

3