

Nomb. Producto:	MONO-CONDUCTIL®	Presentación:	PROSPECTO
Cód. Interno:	320452-001	Pharmacode:	20452
Cód. EAN:			
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g		
Tintas CMYK:			
Tintas Pantone:	1 Reflex blue C		
Barniz:	NO		
Troquel:	NO	Formato:	En plancha
Aprobación:	05/03/2021	Fto. Ab.	240 x 190 mm

O.T. 3322

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° 37564. Ley 15443



320452-001

Eliminación

La semivida de eliminación es de unas 4,5 horas. El aclaramiento sistémico es de unos 125 ml/min.

Disfunción renal y hepática

En pacientes con disfunción renal (aclaramiento de creatinina 5-25 ml/min.) la cinética del mononitrato de isosorbide permanece inalterada.

La cinética en pacientes con cirrosis hepática puede también permanecer inalterada, sin embargo, la experiencia es limitada. Se aconseja empezar con la dosis más baja.

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

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

ESTA CARA A LA VISTA



MONO-CONDUCTIL®
5-MONONITRATO DE ISOSORBIDE 20 mg

Control médico recomendado
Industria uruguaya

Comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:
5-Mononitrato de isosorbide20 mg.
Excipientes C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasodilatador coronario. Agente antianginoso.

INDICACIONES

Profilaxis y tratamiento de mantenimiento de la angina de pecho

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis diaria usual en adultos es 40-80 mg de dividida en dos o tres tomas. Con el fin de evitar posibles efectos adversos iniciales, se recomienda comenzar el tratamiento con 10 mg mononitrato de isosorbide, 2 a 3 veces al día. Los pacientes que ya están bajo tratamiento con derivados nitratos pueden ser transferidos directamente a dosis terapéuticas de mononitrato de isosorbide. Si la respuesta obtenida no es suficiente, la dosificación puede incrementarse hasta 40 mg 2 o 3 veces al día.

Durante la terapia de mantenimiento con MONO-CONDUCTIL® puede desarrollarse tolerancia (disminución del efecto). Esto ocurre principalmente con niveles plasmáticos elevados y constantes. Se recomienda mantener la dosis lo más baja posible y permitir un intervalo adecuado libre de nitratos para recuperar la sensibilidad (primera dosis por la mañana y última dosis al final de la tarde).

Forma de administración

Los comprimidos deberán tomarse con agua. Está demostrado que la absorción de MONO-CONDUCTIL® no se ve afectada por la ingestión de comida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Trastornos cardíacos y vasculares

MONO-CONDUCTIL® no es adecuado para el tratamiento de los ataques agudos de angina de pecho.

En casos de infarto de miocardio reciente o fallo cardíaco agudo, mononitrato de isosorbide debe utilizarse con precaución bajo estricta vigilancia médica y/o monitorización hemodinámica (en casos graves está contraindicado).

Los pacientes con trastorno cardíaco coronario, angina de pecho, infarto de miocardio o isquemia cerebral, sufren frecuentemente trastornos de las vías respiratorias pequeñas (especialmente hipoxia alveolar). Bajo estas circunstancias se produce vasoconstricción en el pulmón para desplazar la perfusión desde áreas con hipoxia alveolar a zonas mejor ventiladas del pulmón. Como un potente vasodilatador, 5-mononitrato de isosorbide puede revertir esta vasoconstricción protectora y por tanto resultar en una perfusión incrementada de áreas pobremente ventiladas, empeorando el balance ventilación/perfusión, y una mayor disminución en la presión arterial de oxígeno.

Deberá tenerse precaución en pacientes con esclerosis cerebral grave, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y aórtica o estenosis de la válvula mitral.

Sensibilidad a mononitrato de isosorbide

En casos de sensibilidad especial al mononitrato de isosorbide, pueden aparecer palpitaciones, desmayos y mareos. Durante la terapia de mantenimiento con mononitrato de isosorbide puede desarrollarse tolerancia (disminución del efecto). Esto ocurre principalmente con niveles plasmáticos elevados y constantes. Se recomienda mantener la dosis lo más baja posible y tomar la última dosis del día al final de la tarde.

Disfunción hepática

Se debe tener especial cuidado antes de la administración aguda de 5- mononitrato de isosorbide en pacientes con cirrosis del hígado, en especial en aquellos con insuficiencia renal.

Consideraciones para el tratamiento y discontinuación del tratamiento

El tratamiento debe iniciarse de un modo gradual, especialmente en pacientes bajo tratamiento con diuréticos u otros fármacos antihipertensivos. Se recomienda tomar la dosis en posición sentada cuando se dé una o más de las siguientes situaciones: al inicio del tratamiento, en caso de pacientes de edad avanzada o cuando se administran dosis superiores a la dosis de mantenimiento. La terapia de mantenimiento a largo plazo debe retirarse gradualmente para prevenir un efecto rebote y el tratamiento de superposición debe comenzar para evitar el riesgo de angina de pecho por ejemplo nitratos a demanda.

Una dosis superior o una modificación del intervalo entre dosis puede causar reducción o pérdida del efecto terapéutico.



15 mm



MONO-CONDUCTIL® 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.

CONTRAINDICACIONES

MONO-CONDUCTIL® no deberá utilizarse en

- hipersensibilidad al principio activo, nitratos o a alguno de los excipientes,
- fallo circulatorio agudo asociado con hipotensión marcada (shock y estados de colapso),
- aumento de la presión intracraneal (por ej. trauma en la cabeza y hemorragia cerebral),
- anemia grave,
- hipovolemia,
- pericarditis constrictiva,
- insuficiencia de miocardio debido a obstrucción (por ejemplo, en la presencia de estenosis de la válvula mitral o presencia de estenosis de la válvula mitral o aórtica)
- infarto reciente o agudo de miocardio con baja presión diastólica de llenado del ventrículo izquierdo.

El uso concomitantemente de mononitrato de isosorbide con sildenafil u otros inhibidores del PDE-5 está contraindicado porque los inhibidores de PDE5 pueden aumentar los efectos vasodilatadores de mononitrato de isosorbide produciendo hipotensión grave.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Muy frecuentes (>1/10)

Frecuentes (>1/100, <1/10)

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100)

Raras (>1/10.000, <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000) incluyendo informes aislados

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: dolor de cabeza, especialmente al inicio del tratamiento (dolor de cabeza de nitrato) el cual mejora con la continuación del tratamiento.

Frecuentes: mareos.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia.

Poco frecuentes: angina de pecho aumentada, bradicardia.

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipotensión e hipotensión ortostática, que con frecuencia ocurren con un aumento del pulso.

Poco frecuentes: disminución grave de la presión sanguínea, colapso, síncope.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas y vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: reacciones alérgicas cutáneas, rubor.

Muy raros: dermatitis exfoliante.

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

Frecuentes: somnolencia y sensación de debilidad.

Se ha descrito desarrollo de tolerancia, así como a los diferentes preparados de nitrato.

Para evitar una reducción de la eficacia, la administración continuada de dosis elevadas tiene que ser evitada.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones que resultan en una contraindicación

Sildenafil, utilizado en el tratamiento de la disfunción eréctil y otros inhibidores del PDE-5 potencian el efecto vasodilatador de los nitratos orgánicos. Esto puede dar lugar a complicaciones cardiovasculares que pongan en peligro la vida del paciente en aquellos individuos que sean sensibles. Por lo tanto, si un paciente está siendo tratado con nitratos orgánicos, sildenafil está contraindicado.

Interacciones que deben considerarse

El efecto vasodilatador de mononitrato de isosorbide puede verse aumentado por la ingesta de alcohol.

Medicamentos antihipertensivos

El tratamiento concomitante con otros vasodilatadores o antihipertensivos puede potenciar el efecto de disminución de la presión sanguínea de mononitrato de isosorbide.

Dihidroergotamina

Los pacientes con enfermedad arterial coronaria requieren una atención especial, porque dihidroergotamina antagoniza el efecto de los nitratos y puede conducir a una vasoconstricción coronaria.

Pruebas de laboratorio

Los nitratos pueden dar falsos negativos en las reacciones de Zlatkis-Zak de los análisis de colesterol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de mononitrato de isosorbide en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican toxicidad sobre la reproducción. Mononitrato de isosorbide sólo debe administrarse a mujeres embarazadas en caso de que claramente lo necesiten y de que el beneficio supere al riesgo y bajo supervisión médica y monitorización continua.

Lactancia

No existen datos disponibles del posible paso de mononitrato de isosorbide a la leche materna. Los beneficios para la madre deben sopesarse frente al riesgo para el niño. Si debido a la importancia de la lactancia para el niño, la madre continúa lactando durante el tratamiento con mononitrato de isosorbide, deben monitorizarse en el niño las señales de metahemoglobinemia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de mononitrato de isosorbide sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales revelan que no hay evidencia de efectos de mononitrato de isosorbide sobre la fertilidad masculina o femenina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

MONO-CONDUCTIL® puede ejercer un efecto negativo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, por la aparición de síncope y mareos como efecto adverso. Este efecto puede incrementarse con la ingesta de alcohol. Los pacientes no deben conducir vehículos ni utilizar máquinas o realizar tareas que requieran estar alerta si experimentan estos síntomas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Como resultado de una sobredosis pueden producirse los siguientes síntomas: hipotensión, palidez, transpiración, pulso débil, taquicardia, ligero mareo al levantarse, dolor de cabeza, debilidad, mareos, náuseas, vómitos, diarrea.

Se ha detectado metahemoglobinemia en pacientes tras el uso de otros nitratos orgánicos. En caso de sobredosis sería (en particular en niños pequeños) se recomienda la monitorización del desarrollo de metahemoglobinemia. Los síntomas clínicos son cianosis, disnea e insuficiencia respiratoria.

Tratamiento

Se proponen los siguientes tratamientos solo como guía general y a criterio del médico.

Procedimiento general

- Deje de tomar mononitrato de isosorbide.
- Considerar el tratamiento de reducción de la absorción (administración de carbón activo) y en caso de sospechar intoxicación grave considerar el lavado de estómago (cuando pueda practicarse dentro de la hora después de la ingestión).
- Procedimiento general en caso de disminución de la presión sanguínea relacionada con nitratos:
- Poner al paciente en posición horizontal con las piernas elevadas y la cabeza por debajo.
- Administrar oxígeno.
- Mantener el volumen plasmático.

En caso de hipotensión persistente

- Administración de norepinefrina HCl o dopamina.

Tratamiento de metahemoglobinemia

- Administración de azul de metileno: 1-2 mg/kg peso corporal.

- Si es necesario, administrar respiración artificial.

- En caso de metahemoglobinemia refractaria grave (metHEB> 70%) considerar transfusión de intercambio.

En caso de señales de disminución respiratoria y circulatoria, comenzar inmediatamente la reanimación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El 5- mononitrato de isosorbide es el principal metabolito farmacológicamente activo del dinitrato de isosorbide. La sustancia actúa como vasodilatador potente, especialmente del sistema venoso y, en menor medida, de la circulación arterial. Ello provoca que el corazón trabaje menos, contra una resistencia menor, utilizando de esta forma menos oxígeno.

El efecto hemodinámico puede demostrarse a los 20 minutos de la toma oral de la sustancia.

A nivel molecular, el mononitrato de isosorbide se transforma en óxido de nitrógeno, en la musculatura lisa de la pared vascular.

En los endotelios de los vasos se sintetizan y liberan varias sustancias vasodilatadoras. Una de estas sustancias es el factor de relajación derivado del endotelio (FRDE) identificado como óxido de nitrógeno. Tras activación de la guanilato ciclasa por el óxido de nitrógeno, la concentración de GMPc en las células del músculo liso aumenta y ello resulta en una vasodilatación.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, el mononitrato de isosorbide se absorbe de forma rápida y completa, a partir del tracto gastrointestinal, sin efecto de primer paso hepático.

La semivida de absorción es de 15 minutos.

Distribución

Tras administración de 20 mg, se alcanza una concentración máxima de 500 µg/l al cabo de 1,2 horas. La unión a proteínas plasmáticas es despreciable. El volumen de distribución asciende a 40-50 l.

Biotransformación

Alrededor de un 50% del mononitrato de isosorbide se convierte por desnitración en isosorbide, el cual se excreta vía orina. Un 25% del 5-mononitrato de isosorbide se excreta por las heces como glucurónido. Sólo un porcentaje limitado de sustancia se excreta inalterado en la orina y heces.

