



# Medocor

## Mononitrato de isosorbida

Vía oral

Comprimidos - Cápsulas

### Fórmulas

**Medocor** Comprimidos: Cada comprimido contiene 5-Mononitrato de isosorbida 20 mg. Excipientes: Lactosa; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

**Medocor AP** Cápsulas: Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene 5-Mononitrato de isosorbida 60 mg. Excipientes: Lactosa; Esferas de Azúcar; Talco; Povidona; Etilcelulosa; Triglicéridos de cadena media.

### Acción terapéutica

Vasodilatador. Antianginoso.

### Indicaciones

Tratamiento de ataque y de mantenimiento de la insuficiencia coronaria. Prevención de las crisis de angina de pecho. Tratamiento de los trastornos anginosos post infarto de miocardio. Tratamiento de mantenimiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

La nitroglicerina es la droga de primera elección en el episodio agudo de angina de pecho, porque su comienzo de acción es más rápido.

### Acción farmacológica

La acción farmacológica principal del Mononitrato de isosorbida es la relajación del músculo liso vascular con la consiguiente dilatación de las arterias y las venas periféricas, principalmente las últimas. La dilatación de las venas promueve el secuestro periférico de sangre y disminuye el retorno venoso, disminuyendo la presión de fin de diástole del ventrículo izquierdo y la presión capilar pulmonar (precarga). La relajación arteriolar disminuye la resistencia periférica, la presión arterial sistólica y la presión arterial media (postcarga). El Mononitrato de isosorbida también produce dilatación arterial coronaria.

### Farmacocinética:

En los seres humanos el Mononitrato de isosorbida no sufre metabolismo hepático de primer paso. La biodisponibilidad absoluta es cercana al 100%. La concentración plasmática máxima se alcanza a los 30 a 60 minutos de la ingesta de los comprimidos. Las cápsulas con microgránulos de acción prolongada de **Medocor AP** permiten la liberación lenta y continua del principio activo, cubriendo la mayor parte del día. La unión a las proteínas plasmáticas es menor que 4%. El metabolismo comprende la denitración/isosorbida, la glucuronidación a mononitrato glucurónico y la denitración/hidratación a sorbitol. Ninguno de estos metabolitos es vasoactivo. La vida media de eliminación es de alrededor de 5 horas con los comprimidos y no se han informado variaciones en pacientes con diversos grados de disfunción renal, hepática o cardíaca, ni en los ancianos. En la orina se elimina menos del 1% de la dosis administrada.

### Posología y forma de administración

**Medocor** Comprimidos: 1 comprimido cada 8 horas.

**Medocor AP** Cápsulas: 1 cápsula por día, luego del desayuno. En caso de síntomas preponderantemente nocturnos, la dosis puede administrarse por la noche.

### Contraindicaciones

**Medocor** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida al Mononitrato de isosorbida o al dinitrato de isosorbida y en casos de hipertensión grave, shock, infarto agudo de miocardio con disminución de la presión de lleno ventricular y en la hemorragia cerebral. Tratamiento con sildenafil.

### Precauciones

La administración de sildenafil a pacientes en tratamiento con **Medocor** puede resultar en un aumento del efecto vasodilatador de este último e hipotensión severa. No se ha estudiado la relación con la dosis, la evolución en el tiempo ni el tratamiento adecuado de esta interacción, pero parece razonable tratarla como una sobredosis de nitratos (elevación de las extremidades y expansión del volumen). Se recomienda administrar con suma precaución a pacientes previamente hipotensos o con depleción de volumen pues puede ocurrir hipotensión severa. En caso de infarto agudo de miocardio el tratamiento con **Medocor** sólo debería continuarse bajo supervisión médica estricta.

El tratamiento con nitratos puede agravar la angina de la miocardiopatía hipertrófica.

En caso necesario, el tratamiento con Mononitrato de isosorbida debe discontinuarse en forma gradual pues no puede descartarse la aparición de fenómenos de rebote.

Debe administrarse con precaución en casos de glaucoma.

Muy ocasionalmente puede alterarse la habilidad para conducir automóviles o manejar máquinas, especialmente al iniciar o modificar el tratamiento o si se ingiere alcohol.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos. Los nitratos han sido empleados sin consecuencias nocivas durante



años en el embarazo humano, sin embargo, no existe experiencia suficiente con el Mononitrato de isosorbida. Por lo tanto, **Medocor** sólo debería utilizarse durante el embarazo si el médico lo considera esencial para la paciente y con especial precaución durante los primeros tres meses de embarazo.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible aparición de Mononitrato de isosorbida en la leche materna; por lo que **Medocor** sólo debería utilizarse durante la lactancia si el médico lo considera esencial para la paciente. Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia del Mononitrato de isosorbida en niños.

Uso geriátrico: No existen evidencias que sugieran la necesidad de un ajuste de la dosis de **Medocor**. Sin embargo, se recomienda administrar con precaución a pacientes ancianos que presenten susceptibilidad conocida a los medicamentos hipotensores.

#### Interacciones medicamentosas

El consumo de alcohol o el tratamiento concomitante con antihipertensivos, antagonistas del calcio, otros nitratos orgánicos o vasodilatadores, o antidepressivos tricíclicos puede potenciar la acción hipotensora de **Medocor**. En estos casos puede resultar necesario el ajuste de la dosis de estos medicamentos. Sildenafil (ver Precauciones y Contraindicaciones).

#### Reacciones adversas

Durante el tratamiento puede ocurrir una cantidad de efectos adversos relacionados con los nitratos, incluyendo cefalea y sensación de vértigo. La incidencia de estos efectos es normalmente mayor al comienzo del tratamiento y tiende a declinar con el tiempo. En pacientes con mayor sensibilidad puede producirse hipotensión, especialmente después de la administración de dosis elevadas. Ocasionalmente pueden ocurrir otras reacciones, incluyendo sensación de debilidad, náuseas y vómitos. También pueden producirse efectos adversos descriptos con la isosorbida dinitrato (rubor facial, hipotensión postural, rash, dermatitis exfoliativa).

#### Sobredosificación

En ocasión de una sobredosis la manifestación clínica más probable es la hipotensión arterial. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica (lavado gástrico). El paciente debe ser colocado en posición supina con los miembros inferiores elevados para favorecer el retorno venoso. Puede ser necesario el tratamiento sintomático y de soporte, administración de expansores plasmáticos o el uso cuidadoso de agentes vasopresores para contrarrestar los efectos hipotensores. Se han informado casos de metahemoglobinemia en la sobredosis de nitratos orgánicos. Este cuadro debe sospecharse en pacientes que presentan deterioro de la liberación de oxígeno (cianosis) con volumen minuto y  $pO_2$  arterial adecuados. Clásicamente la sangre metahemoglobinémica presenta un color marrón chocolate, sin cambio de color con la exposición al aire. Si se confirma el

diagnóstico de metahemoglobinemia el tratamiento de elección es el azul de metileno (1 a 2 mg/kg IV). La diálisis no resulta efectiva en la eliminación del Mononitrato de isosorbida. No se han descripto antidotos específicos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Presentaciones

**Medocor** Comprimidos: Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.

**Medocor AP** Cápsulas: Envase conteniendo 30 cápsulas.

#### INFORMACION AL PACIENTE

Se informa que se ha modificado el color de las cápsulas de **Medocor AP**. Este cambio no implica modificación alguna en la acción terapéutica, dosificación y propiedades farmacológicas del producto.

Venta bajo receta.

*Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.332.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Febrero de 2000.

#### Producto medicinal.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

#### Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

B 1100501877  
13476 1218



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA