

Medocor Sublingual

Dinitrato de isosorbida

Comprimidos sublinguales

Fórmula:

Cada comprimido sublingual contiene Dinitrato de isosorbida 5 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Estearato de magnesio; Laca aluminica rojo allura; Lactosa.

Acción terapéutica

Vasodilatador coronario y periférico. Antianginoso.

Acción farmacológica

Medocor Sublingual es un medicamento con acción relajante de la musculatura lisa vascular, que produce la dilatación de las arterias coronarias, dilatación venosa con disminución del retorno venoso y del llenado ventricular izquierdo (precarga) con disminución del consumo miocárdico de oxígeno y disminución de la resistencia arteriolar periférica (postcarga). El efecto vasodilatador coronario se manifiesta principalmente a nivel de los grandes vasos coronarios. Aún no se ha establecido cuál es la importancia de la disminución de la precarga, la postcarga y la vasodilatación coronaria en el control de las crisis de angina.

Farmacocinética:

El Dinitrato de isosorbida se absorbe rápida y completamente en las mucosas del aparato digestivo y es metabolizado en gran parte. La administración junto con los alimentos produce una disminución significativa en los valores de la C_{max} , pero no tiene ninguna influencia sobre la biodisponibilidad. Si se administra por vía oral, el efecto de metabolismo de primer paso es más pronunciado que cuando se administra por vía sublingual. La biodisponibilidad absoluta de la sustancia madre luego de la administración por vía oral es de 20 a 30%, mientras que por administración sublingual es de alrededor del 60%. Al igual que el Dinitrato de isosorbida, sus metabolitos, 2-mononitrato de isosorbida y 5-mononitrato de isosorbida, producen efectos hemodinámicos. En la administración sublingual, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de 10 a 15 minutos, cuando se administra por vía oral después de 30 minutos. La vida media terminal del Dinitrato de isosorbida es de 30 a 40 minutos. La vida media terminal del metabolito 2-mononitrato de isosorbida es de 2 a 3 horas y la del 5-mononitrato de isosorbida es de 4 a 5 horas.

Indicaciones

Tratamiento y prevención de las crisis de angina de pecho. Tratamiento a largo plazo de la cardiopatía isquémica. Tratamiento después del infarto de miocardio. Hipertensión pulmonar. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en asociación con glucósidos cardíacos y/o diuréticos.

Posología y forma de administración

La dosis inicial no debe superar los 5 mg, ya que, ocasionalmente, puede producirse una hipotensión grave. Los comprimidos sublinguales se disuelven dentro de los 20 segundos.

Angina de pecho:

Medocor Sublingual comprimidos sublinguales de 5 mg: 1 ó 2

comprimidos sublinguales cada dos o tres horas como tratamiento profiláctico de la angina de pecho aguda.

Este tratamiento podrá complementarse con la administración de 5 a 10 mg antes de aquellas situaciones estresantes en que pueda desencadenarse un episodio de angina.

Insuficiencia cardíaca congestiva:

Para obtener el mejor efecto terapéutico, es importante que la dosis se adapte a las necesidades de cada paciente, a la respuesta clínica y al control hemodinámico.

El tratamiento con **Medocor Sublingual** comprimidos sublinguales 5 mg debe comenzar con la dosis mínima efectiva, que luego será ajustada según las necesidades y sobre la base de rendimiento ventricular izquierdo. La dosis inicial depende de la gravedad de la insuficiencia cardíaca. En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca aguda, la formulación sublingual de **Medocor Sublingual**, de acción rápida, debe administrarse en primer lugar para estabilizar los síntomas del paciente o bien para determinar magnitud de la respuesta hemodinámica. Las dosis promedio recomendadas para la insuficiencia cardíaca congestiva y crónica son las siguientes: Insuficiencia cardíaca congestiva aguda:

Medocor Sublingual comprimidos sublinguales de 5 mg: De 1 a 2 comprimidos cada dos horas o según sea necesario.

Insuficiencia cardíaca congestiva crónica:

Dosis inicial: **Medocor Sublingual** comprimidos sublinguales de 5 mg: 1 a 2 comprimidos cada dos horas o según sea necesario. Una vez obtenida la compensación del estado hemodinámico es recomendable continuar el tratamiento con nitratos de administración oral.

Recomendaciones para el tratamiento por vía oral:

Los últimos estudios realizados con administración crónica de nitratos han puesto en evidencia la conveniencia de proporcionar diariamente al paciente un período significativo libre de nitratos o, al menos, con baja concentración de los mismos. Por ejemplo: Administrar **Medocor Sublingual** a las 8, a las 14 y las 20 hs. De esta manera, se previene el desarrollo de tolerancia sin pérdida de la eficacia.

Contraindicaciones

Medocor Sublingual está contraindicado en los casos de hipersensibilidad o idiosincracia al Dinitrato de isosorbida o a otros compuestos relacionados. Infarto agudo de miocardio con baja presión de llenado ventricular, shock cardiogénico o hipotensión pronunciada. Tratamiento concomitante con inhibidores de la fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafil, vardenafil).

Advertencias

Debido a su acción farmacológica (inhibición de la degradación de GMPc), los inhibidores de la fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafil, vardenafil) utilizados en el tratamiento de la disfunción eréctil, potencian los efectos hipotensores de los nitratos y de otras sustancias que liberan óxido nítrico y pueden producir hipotensión severa, a menudo resistente al tratamiento. Por lo tanto la administración de sildenafil, tadalafil y vardenafil está contraindicada durante el tratamiento

con **Medocor Sublingual**. Se debe informar a los pacientes que esta interacción puede ser potencialmente mortal.

Tal como sucede con otros vasodilatadores, en los pacientes sensibles, **Medocor Sublingual** puede causar efectos secundarios paradójicos que pueden aumentar la isquemia y pueden, incluso, derivar en un daño miocárdico y en una insuficiencia cardíaca congestiva. Si se decide utilizar nitratos orgánicos en la iniciación de un infarto, deberá hacerse un control hemodinámico y una evaluación clínica frecuente, teniendo en cuenta los efectos nocivos que puede producir la hipotensión.

Precauciones

Aún con pequeñas dosis de **Medocor Sublingual**, puede producirse una respuesta hipotensora marcada, especialmente cuando el paciente se encuentra en posición de pie. La hipotensión inducida por los nitratos, puede verse acompañada por una bradicardia paradójica o una intensificación de la angina de pecho.

Debe utilizarse con precaución en pacientes que puedan presentar una depleción del volumen sanguíneo producida por la administración de diuréticos o bien en pacientes con una presión arterial sistólica baja (Por ejemplo: Por debajo de los 90 mmHg).

En pacientes con insuficiencia cardíaca, aguda o crónica, la presión capilar pulmonar no deberá descender por debajo de los 15 mmHg. Se ha registrado hipotensión ortostática y sintomática marcada con la administración de antagonistas del calcio y nitratos orgánicos en forma combinada. En este caso se hará necesario un ajuste en la dosificación de ambos agentes.

El tratamiento con nitratos puede agravar la angina producida por una cardiomiopatía hipertrófica.

Puede aparecer tolerancia al Dinitrato de isosorbida y tolerancia cruzada a otros nitratos y nitritos. No se ha determinado aún la importancia que puede tener la tolerancia al uso adecuado de **Medocor Sublingual** en el control de pacientes con angina de pecho. En estudios clínicos realizados en pacientes con angina, se ha registrado, inmediatamente después de la suspensión de los nitratos, una mayor frecuencia en los episodios de angina, así como también en el rebote de los efectos hemodinámicos. Consecuentemente, es prudente suspender el dinitrato de isosorbida en forma gradual y no discontinuar la droga repentinamente.

Embarazo: Se ha demostrado que en animales, el Dinitrato de isosorbida produce un aumento de la embriotoxicidad en relación con la dosis. No se han realizado estudios suficientes ni bien controlados en mujeres embarazadas. **Medocor Sublingual** será utilizado durante el embarazo sólo en aquellos casos en que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Hasta el momento, no se sabe si **Medocor Sublingual** se excreta en la leche humana. Por tal motivo se recomienda discontinuar **Medocor Sublingual** o suspender la lactancia, según la importancia que la droga puede representar para la madre y el riesgo potencial para el lactante.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Medocor Sublingual** en los niños.

Interacciones medicamentosas

El efecto hipotensor de los nitratos y otras sustancias que liberan óxido nítrico en la administración aguda o crónica es potenciado por los inhibidores de la fosfodiesterasa (sildenafil, tadalafil, vardenafil). Por lo tanto, la administración de inhibidores de la fosfodiesterasa está contraindicada durante el tratamiento con **Medocor Sublingual**. Si se administró un inhibidor de la fosfodiesterasa, el uso de **Medocor Sublingual** está contraindicado durante las 24 horas posteriores a la toma de un inhibidor de la fosfodiesterasa.

La administración concomitante de otras drogas con efecto vasodilatador o hipotensor (antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, betabloqueantes, fenotiazinas) puede potenciar el efecto hipotensor de **Medocor Sublingual**. Debe evitarse la administración concomitante con ergotamina o dihidroergotamina.

Reacciones adversas

Es posible que el paciente experimente una vasodilatación cutánea con enrojecimiento.

Puede observarse cefalea vascular que puede ser intensa o persistente. Habitualmente puede controlarse con la reducción de la dosis en forma temporaria y con la administración de analgésicos de uso corriente y tiende a desaparecer después de la primera o segunda semana de administración.

En algunos casos puede producirse disminución de la presión arterial con mareos transitorios o debilidad.

Al iniciar el tratamiento puede producirse taquicardia.

Excepcionalmente, algunos pacientes pueden presentar una marcada sensibilidad a los efectos hipotensores de los nitratos, aún con la administración de dosis terapéuticas. Pueden manifestarse síntomas de cierta importancia, tales como náuseas, vómitos, debilidad, inquietud, palidez, transpiración y colapso. El alcohol puede intensificar este efecto. Para revertir el síndrome, generalmente se deben utilizar medidas que faciliten el retorno venoso (como por ejemplo, bajar la cabeza del paciente o colocarlo en posición decúbito con las piernas elevadas, haciéndolo respirar profundamente o moviendo sus extremidades). En raras ocasiones puede aparecer erupción o dermatitis exfoliativa.

Sobredosificación

En caso de ingestión masiva accidental, las manifestaciones son de dos tipos: 1. Vasodilatación generalizada (cefalea, taquicardia, hipotensión y tendencia al colapso); 2. Cianosis por metahemoglobinemia. El tratamiento consiste en la extracción gástrica de la sustancia ingerida si la ingesta fue reciente y el paciente se encuentra consciente. Mantener al paciente acostado, con las piernas elevadas y confortablemente arropado. Administrar oxígeno y practicar respiración artificial, si fuera necesario. La epinefrina y otros compuestos relacionados resultan ineficaces y están contraindicados en el tratamiento de la hipotensión intensa por sobredosis de nitratos. Si se observa metahemoglobinemia, administrar 1 a 2 mg de azul de metileno (solución al 1%) por vía intravenosa. Se recomienda el tratamiento en centro especializado.

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.

Presentación

Medocor Sublingual Comprimidos sublinguales: Envase conteniendo 30 comprimidos sublinguales.



Comprimidos redondos, color levemente rosado.

Venta bajo receta. *Industria Argentina*

Medicamento aut. por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.131.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424,

C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Junio de 2010.

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 J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1100504843
12587 1016



94 / L243



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA