

**ISOSORBID DINITRAT ARENA 10 mg** comprimate  
dinitrat de isosorbid**Compoziție**

Un comprimat conține dinitrat de isosorbid 10 mg și excipienți: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, povidonă K30, stearat de magneziu.

**Grupa farmacoterapeutică:** terapia cordului, vasodilatatoare, nitrați organici.

**Indicații terapeutice**

- tratament curativ al crizelor de angină pectorală;
- profilaxia imediată și de durată a crizelor în angina pectorală;
- edem pulmonar acut, în asociație cu medicația specifică insuficienței cardiace stângi acute;
- tratament adjuvant în insuficiența cardiacă congestivă.

**Contraindicații**

- hipersensibilitate la nitrați organici sau la oricare dintre excipienții produsului;
- insuficiența circulatorie acută (șoc, colaps circulator);
- hipotensiune arterială severă și ortostatică (tensiune sistolică sub 90 mm Hg);
- cardiomiopatie obstructivă;
- infarct miocardic acut cu presiune de umplere scăzută;
- anemie severă;
- hipertensiune intracraniană, hemoragie cerebrală sau traumatism cranian recent;
- glaucom cu unghi îngust.

**Precauții**

La începutul tratamentului se recomandă creșterea progresivă a dozelor până la stabilirea dozei eficiente, pentru a preveni riscul de hipotensiune arterială și cefalee. Pentru a evita apariția hipotensiunii ortostatice, în special la vârstnici și, în particular, prin asocierea cu medicamente hipotensoare, se recomandă supravegherea medicală la prima administrare. La pacienții cu hipotensiune arterială se recomandă prudență, deoarece aceasta poate fi agravată.

Dozele mari pot produce o cefalee puternică, care apare de regulă în primele zile de tratament și care scade în intensitate sau dispare ulterior. Cefaleea poate fi controlată prin reducerea dozelor și administrarea de analgezice.

Nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului în cazul utilizării unor doze mari. Dozele trebuie reduse treptat pentru a preveni rebound-ul anginei pectorale, care poate să apară la întreruperea bruscă a medicației.

Se poate dezvolta toleranță, precum și apariția unei toleranțe încrucișate cu alți nitroderivați, în condițiile unui tratament continuu cu doze mari de dinitrat de isosorbid. De aceea, trebuie evitată administrarea continuă de doze mari pentru a preveni o atenuare sau o pierdere a efectului terapeutic.

**Interacțiuni**

Administrarea concomitentă de dinitrat de isosorbid și sildenafil (*Viagra*) este contraindicată, deoarece există risc de hipotensiune arterială marcată prin efect sinergic, cu agravarea ischemiei miocardice.

Asocierea nitraților organici cu alte vasodilatatoare, antihipertensive, diuretice, antidepresive triciclice, neuroleptice și analgezice opioide crește riscul hipotensiunii arteriale.

Substanțele anticolinergice pot întârzia absorbția dinitratului de isosorbid administrat sublingual (prin reducerea secreției salivare).

Pe durata tratamentului cu dinitrat de isosorbid nu se recomandă consumul băuturilor alcoolice, deoarece alcoolul poate potența acțiunea hipotensivă a dinitratului de isosorbid.

### **Atenționări speciale**

Se recomandă prudență la bolnavii cu hipertiroidism.

La pacienții cu glaucom cu unghi deschis se recomandă prudență, deoarece nitrații organici pot crește presiunea intraoculară.

Se recomandă prudență la bolnavii cu insuficiență hepatică severă (crește riscul methemoglobinemiei). Dacă în timpul tratamentului cu doze mari bolnavul devine cianotic, trebuie suspectată apariția methemoglobinemiei; în acest caz administrarea dinitratului de isosorbid trebuie întreruptă și se va institui tratament specific.

#### *Copii*

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării dinitratului de isosorbid la copii.

#### *Sarcina și alăptarea*

Studiile la animale nu au evidențiat nici un efect embriotoxic. Nu există date clinice care să evidențieze riscurile administrării dinitratului de isosorbid la femeile însărcinate; de aceea, se recomandă evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece nu se știe dacă medicamentul se excretă în laptele matern, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

#### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

În primele zile de tratament există riscul apariției hipotensiunii arteriale ortostatice și a vertijului. Pacienții trebuie avertizați asupra acestor riscuri; nu este indicată conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor complexe.

### **Doze și mod de administrare**

*Tratament curativ și profilaxia imediată a crizelor anginoase:* doza uzuală este de ½-1 comprimat *Isosorbid dinitrat ARENA 10 mg* (5-10 mg dinitrat de isosorbid), administrate sublingual.

*Profilaxia de durată a crizelor de angină pectorală și insuficiență cardiacă:* se recomandă inițierea tratamentului cu doze cât mai mici de dinitrat de isosorbid, administrate în 2-3 prize pe zi, cu realizarea unei pauze de 12 ore pentru evitarea instalării toleranței.

Dozele recomandate sunt de 2-6 comprimate *Isosorbid dinitrat ARENA 10 mg* (20-60 mg dinitrat de isosorbid) de 2-3 ori pe zi.

În tratamentul de întreținere, doza uzuală variază între 1-6 comprimate *Isosorbid dinitrat ARENA 10 mg* (10-60 mg dinitrat de isosorbid) pe zi, administrate oral, fracționat în 2-3 prize, cu respectarea unui interval de 12 ore.

Doza maximă este de 240 mg dinitrat de isosorbid pe zi.

### **Reacții adverse**

Cefaleea este frecventă, mai ales în perioada de inițiere a tratamentului; de asemenea, pot să apară congestia feței, bufeuri, amețeli, senzație de slăbiciune, tulburări digestive (greață, vărsături). Aceste simptome se atenuează, de regulă, în timpul tratamentului.

La începutul tratamentului sau la creșterea dozei poate să apară hipotensiune arterială, mai ales cu caracter ortostatic, însoțită de tahicardie reflexă, lipotimie, vertij. În cazuri rare o scădere marcată a tensiunii arteriale poate fi asociată cu o accentuare a simptomelor de angină pectorală (efectul paradoxal al nitraților). Excepțional pot să apară stări de colaps, cu bradicardie și sincopă.

Dozele mari pot produce methemoglobinemie.

Rareori pot apare reacții alergice. Poate să apară vasodilatație cutanată cu eritem. În cazuri izolate poate să apară o dermatită exfoliativă.

A fost descrisă dezvoltarea toleranței, precum și apariția unei toleranțe încrucișate cu alți nitroderivați, în condițiile unui tratament continuu cu doze mari de dinitrat de isosorbid. De aceea, trebuie evitată administrarea continuă de doze mari pentru a preveni o atenuare sau o pierdere a efectului terapeutic.

### **Supradozaj**

Semnele de supradozaj acut sunt: hipotensiune arterială marcată cu tahicardie reflexă, congestia feței, amețeli, greață, vărsături, diaree, sincopă și cianoză datorită methemoglobinemiei.

Dacă apar sincopă și hipotensiune arterială, se recomandă așezarea bolnavului în decubit dorsal, cu capul mai jos decât restul corpului. În cazurile severe de supradozaj se impune administrarea de oxigen, soluții perfuzabile de electroliți sau plasmă; la nevoie - ventilație asistată. Administrarea de vasopresoare trebuie luată în considerare. Apariția methemoglobinemiei necesită administrarea intravenoasă de soluție de albastru de metilen 1%, în doză de 1 mg/kg.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

### **Producător**

Arena Group S.A.,

Bd. Dunării nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, România

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022 sector 2, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2020**