

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ISOSORBID DINITRAT ARENA 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține dinitrat de isosorbid 10 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate rotunde, lenticulare, de culoare albă sau aproape albă, având diametrul de 6 mm

4. DATE CLINICE

4.1 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 stânga acute;
- tratament adjuvant în insuficiența cardiacă congestivă.

4.2 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.

4.3 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.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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 hipotensive, 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 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.

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 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.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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, antidepressiv 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.

4.6 Fertilitatea, 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și 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.

4.8 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

str. Aviator Major Ștefan Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: terapia cordului, vasodilatatoare, nitrați organici.

Cod ATC : C01D A08.

Nitrații organici provoacă vasodilatație sistemică și coronariană.

Acțiunea responsabilă, în principal, de efectul antianginos este venodilatația periferică, cu scăderea presarcinii. De asemenea, nitrații organici produc arteriodilatație periferică cu scăderea postsarcinii. Venodilatația și arteriodilatația pun inima în condiții de lucru mai ușoare, cu scăderea volumului telediastolic, creșterea fracției de eiecție și micșorarea tensiunii peretelui ventricular. Consecutiv, scade consumul de oxigen al miocardului și este favorizată irigația subendocardică.

Nitrații organici dilată coronarele și refac capacitatea acestora de a răspunde prin vasodilatație la diferiți metaboliți locali și la tulburările circulatorii proprii ischemiei.

Mecanismul de acțiune este reprezentat de eliberarea oxidului nitric și a tionitriților (identici cu factorul relaxant endotelial –EDRF-) care stimulează guanilat-ciclaza, crescând sinteza de guanozinmonofosfat ciclic GMPc.

GMPc comandă procesele de fosforilare, care determină scăderea disponibilului intracelular de ioni de calciu, cu vasodilatație și inhibarea funcțiilor plachetare.

Scăderea rezistenței vasculare sistemice, la doze mari, este avantajoasă în cazul deficitului de pompă cardiacă.

Nitrații organici pot dezvolta toleranță progresivă; fenomenul este dependent de doză și de timp, fiind caracteristic pentru toate formele care mențin concentrații sanguine constante mari.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Dinitratul de isosorbid este rapid absorbit după administrare sublinguală. De asemenea, este rapid absorbit după administrare orală. Biodisponibilitatea este redusă datorită metabolizării extensive la primul pasaj hepatic.

Volumul aparent de distribuție este mare. Este metabolizat în întregime la nivelul ficatului, rezultând 2

metaboliți: isosorbid 2-mononitrat și isosorbid 5-mononitrat. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 0,8 ore.

Derivații mononitrați rezultați prin metabolizare sunt activi și au un timp de înjumătățire plasmatică de 2 ore.

Eliminarea se face pe cale renală sub formă de metaboliți.

După administrare sublinguală efectul antianginos apare la 5-10 minute și persistă 1-2 ore.

După administrare orală efectul antianginos apare la 15-30 minute și persistă 2-8 ore, în timp ce pentru

preparatele retard apare la 30-60 minute și durează 8-12 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, polividonă K30, stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13591 /2020/01-02-03

9. PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare, Decembrie 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .