

Foglio illustrativo

ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 60 mg compresse a rilascio prolungato Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 60 mg;

Eccipienti: acido stearico purificato, cera carnauba, idrossipropilmetilcellulosa, lattosio, magnesio stearato, terra silicea purificata, talco, titanio diossido, polietilenglicole 4000, ossido di ferro.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse a rilascio prolungato, per via orale.

Confezioni

Astuccio da 30 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Nitrato organico ad azione vasodilatatrice, indicato nelle affezioni cardiache.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 MILANO

PRODOTTO DA:

- VALPHARMA S.p.A. - Via Ranco, 112 – 47899 Serravalle - REPUBBLICA DI SAN MARINO
- VALPHARMA INTERNATIONAL S.p.A. - Via G. Morgagni, 2–PENNABILLI (PU)

CONFEZIONATO E CONTROLLATO DA:

LAMP S. PROSPERO S.p.A. – Via della Pace, 25/A - S. Prospero S/Secchia (Modena)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, prevenzione degli attacchi di angina pectoris. Trattamento post-infarto miocardico e terapia di mantenimento dell'insufficienza miocardica cronica anche in associazione a cardiotonici e diuretici. Per il suo profilo farmacologico, *ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 60 mg compresse a rilascio prolungato* non è idoneo al controllo degli episodi stenocardici acuti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Il sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e, pertanto, la sua co-somministrazione con nitrati organici è controindicata (vedere paragrafo "Interazioni").

PRECAUZIONI PER L'USO

E' possibile la comparsa di assuefazione al preparato e di assuefazione crociata con altri nitroderivati.

Usare con cautela nei pazienti affetti da glaucoma.

Gravidanza ed Allattamento

Per motivi prudenziali l'impiego di *ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 60 mg compresse a rilascio prolungato* in gravidanza e durante l'allattamento, va effettuato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI

L'assunzione contemporanea di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo o influenzare la capacità di reazione dei pazienti, particolarmente nei guidatori di veicoli e negli operatori di macchinari che richiedono particolare attenzione.

Nel caso di somministrazione contemporanea di antiipertensivi con dosi elevate di *ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 60 mg compresse a rilascio prolungato* si può osservare un potenziamento dell'effetto ipotensivo.

La co-somministrazione di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati organici (vedere paragrafo "Controindicazioni").

AVVERTENZE SPECIALI

Il preparato non deve essere impiegato in caso di: infarto cardiaco in fase acuta, insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso circolatorio), grave ipotensione arteriosa.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica, viene consigliata per terapie prolungate la seguente posologia: una compressa al mattino.

Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un po' di liquido.

La compressa può essere frazionata in tre parti. In caso di particolare sensibilità dei pazienti è possibile evitare la comparsa di cefalea o di ipotensione arteriosa, iniziando il trattamento con $\frac{1}{3}$ di compressa (20 mg) o $\frac{2}{3}$ (40 mg) e aumentando progressivamente la posologia.

I soggetti nei quali la sintomatologia anginosa è prevalente durante le ore mattutine, possono assumere $\frac{2}{3}$ di compressa (40 mg) al mattino e $\frac{1}{3}$ (20 mg) alla sera.

EFFETTI INDESIDERATI

Adottando la posologia consigliata non sono noti finora effetti collaterali di particolare gravità.

Come per tutti i nitroderivati, può insorgere durante il trattamento con *ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 60 mg compresse a rilascio prolungato* vasodilatazione cutanea con arrossamenti, cefalea di intensità e durata variabile, episodi transitori di vertigini ed astenia, ipotensione, nausea e vomito.

In pazienti con labilità vascolare alla prima assunzione di *ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 60 mg compresse a rilascio prolungato* possono manifestarsi sintomi di collasso circolatorio. Tali manifestazioni, come pure la cefalea, possono essere eliminate o ridotte iniziando il trattamento con $\frac{1}{3}$ di compressa (20 mg) o $\frac{2}{3}$ di compressa (40 mg).

Se durante il trattamento insorgessero effetti collaterali di altro genere (per es. eruzioni eritematose e/o dermatite esfoliativa), deve essere interpellato il medico curante.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:
Dicembre 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

**ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 50 mg capsule rigide a
rilascio modificato**
Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

isosorbide-5-mononitrato 50 mg

Eccipienti:

microgranuli neutri di amido e saccarosio, saccarosio, amido di mais, gommalacca, etilcellulosa, talco, povidone.

Costituenti dell'involucro:

gelatina, biossido di titanio (E 171), eritrosina (E 127), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172), ossido di ferro giallo (E 172).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide a rilascio modificato, per uso orale in confezione da 30 capsule.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache.

TITOLARE DELL'AIC

DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano

PRODOTTO DA:

Aptalis Pharma S.r.l. - Via Marche, 9 - S. Giuliano Milanese (MI)

Aptalis Pharma S.r.l. - Via Martin Luther King, 13 - Pessano con Bornago (MI)

CONFEZIONATO E CONTROLLATO DA:

MIPHARM S.p.A. - Via B. Quaranta, 12 - Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, prevenzione degli attacchi di angina pectoris. Trattamento post-infarto miocardico e terapia di mantenimento dell'insufficienza miocardica cronica anche in associazione a cardiotonici e diuretici. Per il suo profilo farmacologico, ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici non è idoneo al controllo degli episodi stenocardici acuti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità individuale accertata verso l'isosorbide sia mono che dinitrato o ad uno degli altri componenti del farmaco e sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Il preparato non deve essere somministrato nei casi di infarto miocardico in fase acuta, di insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso circolatorio), di grave ipotensione arteriosa. Il sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e, pertanto, la sua co-somministrazione con nitrati organici è controindicata (vedere paragrafo "Interazioni").
Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere "Avvertenze speciali").

PRECAUZIONI PER L'USO

Usare con cautela nei pazienti affetti da glaucoma. In caso di ipotensione arteriosa, il preparato

deve essere somministrato solo dietro prescrizione del medico.

INTERAZIONI

L'assunzione contemporanea di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo così come nel caso di somministrazione contemporanea di antiipertensivi con dosi elevate di ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici. Il farmaco può agire quale antagonista della noradrenalina, dell'acetilcolina, dell'istamina e di altre sostanze.

La co-somministrazione di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati organici (vedere paragrafo "Controindicazioni").

AVVERTENZE SPECIALI

E' possibile la comparsa di assuefazione al preparato e di assuefazione con altri nitroderivati. Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

L'assunzione contemporanea di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo o diminuire la capacità di reazione nei guidatori di veicoli e negli operatori di macchinari che richiedono particolare attenzione.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica, viene consigliata la seguente posologia:

1 capsula di ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici una volta al giorno, al mattino, da ingerire con un po' di liquido, senza masticare.

In caso di particolare sensibilità dei pazienti, è possibile evitare la comparsa di cefalee o ipotensione arteriosa iniziando il trattamento con mezza compressa di ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 20 mg al mattino e alla sera.

SOVRADOSAGGIO

Non si conoscono casi di sovradosaggio. Nel caso dovesse succedere, si consiglia di indurre il vomito e/o ricorrere a lavanda gastrica. Verificare se il paziente abbia ingerito contemporaneamente altri farmaci e sorvegliare in ogni caso i parametri emodinamici.

EFFETTI INDESIDERATI

Adottando la posologia consigliata, non sono noti finora effetti collaterali, di particolare gravità. Come per tutti i nitroderivati, può insorgere, durante il trattamento con ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici, vasodilatazione cutanea con arrossamento, cefalea di intensità e durata assai variabile, episodi transitori di vertigine ed astenia, ipotensione, nausea, vomito, agitazione, pallore, sudorazione e collasso.

Se durante il trattamento insorgessero uno o più effetti collaterali descritti o di altro genere (p.e. eruzioni eritematose e/o dermatite esfoliativa), deve essere interpellato il medico curante. Alla prima assunzione nei pazienti con labilità circolatoria possono manifestarsi sintomi di collasso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

*Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:
Dicembre 2012*

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici
ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 20 mg Compresse
ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 40 mg Compresse

Medicinale Equivalente

COMPOSIZIONE

ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 20 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 20 mg

Eccipienti: lattosio, talco, silice precipitata, amido di mais, cellulosa microcristallina, alluminio stearato.

ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 40 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 40 mg

Eccipienti: lattosio, talco, silice precipitata, amido di mais, cellulosa microcristallina, alluminio stearato, colorante E 110.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse - uso orale.

Astuccio da 50 compresse 20 mg.

Astuccio da 30 compresse 40 mg.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

C01DA14 - Vasodilatatori utilizzati nelle malattie cardiache.

L'Isosorbide mononitrato esercita un'azione vasodilatante capace di aumentare il flusso coronarico con conseguente miglioramento del circolo collaterale del miocardio.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 Milano

PRODOTTO E CONTROLLATO DA:

MIPHARM S.p.A. – Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, prevenzione degli attacchi di angina pectoris. Trattamento post-infarto cardiaco e dell'insufficienza cronica del miocardio, anche in associazione a cardiotonici e diuretici. Per il suo profilo farmacologico, il farmaco non è idoneo al controllo degli episodi stenocardici acuti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Il preparato non deve essere impiegato in caso di cardiomiopatia ipertrofica, infarto cardiaco in fase acuta, insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso circolatorio), grave ipotensione arteriosa, marcata anemia, traumi della testa, emorragia cerebrale, aumentata pressione intraoculare (glaucoma), ipertiroidismo.

Il sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e, pertanto, la sua co-somministrazione con nitrati organici è controindicata (vedere paragrafo "Interazioni").

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

E' possibile la comparsa di assuefazione al preparato e di assuefazione crociata con altri nitroderivati. Un intervallo di 10-12 ore tra una somministrazione e l'altra può minimizzare il fenomeno.

In caso di ipotensione arteriosa deve essere somministrato solo sotto controllo del medico.

Il preparato deve essere impiegato con cautela in pazienti con ipotiroidismo, ipotermia, ipermotilità gastrica o sindrome da malassorbimento, malnutrizione, malattie epatiche e renali.

Usare con cautela negli anziani perchè si può manifestare ipotensione posturale.

Sintomi di ipotensione possono indicare sovradosaggio; in questi casi la posologia dovrebbe essere prontamente adeguata.

Non utilizzare il farmaco oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI

L'assunzione contemporanea di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo o influenzare la capacità di reazione dei pazienti, particolarmente nei guidatori di veicoli e negli operatori di macchinari che richiedono particolare attenzione.

Nel caso di somministrazione contemporanea di antiipertensivi con dosi elevate della sostanza, si può osservare un potenziamento dell'effetto ipotensivo.

La co-somministrazione di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati organici (vedere paragrafo "Controindicazioni").

AVVERTENZE SPECIALI

Usare con cautela in pazienti affetti da glaucoma. In caso di ipotensione arteriosa deve essere somministrato solo sotto controllo del medico.

L'assunzione contemporanea di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo o influenzare la capacità di reazione dei pazienti, particolarmente nei guidatori di veicoli e negli operatori di macchinari che richiedono particolare attenzione.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica, viene consigliata per terapie prolungate la seguente posologia:

ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 20 mg compresse

1 compressa 3 volte al giorno.

Grazie alla buona tollerabilità del farmaco la dose può essere aumentata senza alcun rischio a 2 compresse 3 volte al giorno.

ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 40 mg compresse

1 compressa 2-3 volte al giorno.

Il dosaggio può essere adattato dal medico curante al caso singolo.

In caso di particolare sensibilità dei pazienti, è possibile evitare la comparsa di cefalea o ipotensione arteriosa iniziando il trattamento con mezza compressa da 20 mg al mattino e alla sera.

Per dividere la compressa, occorre porla su una superficie rigida con l'incisura mediana rivolta verso il basso. Con una leggera pressione del pollice la compressa si spezza in due parti uguali.

Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un po' di liquido.

SOVRADOSAGGIO

Non si conoscono casi di sovradosaggio con ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici. Nel caso dovesse succedere, si consiglia di indurre il vomito e/o ricorrere a lavanda gastrica.

Verificare se il paziente abbia ingerito contemporaneamente altri farmaci e sorvegliare in ogni caso i parametri emodinamici.

EFFETTI INDESIDERATI

Adottando la posologia consigliata non sono noti finora effetti collaterali di particolare gravità.

Come per tutti i nitroderivati, può insorgere durante il trattamento con ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici vasodilatazione cutanea con arrossamenti, cefalea di intensità e durata assai variabile, episodi transitori di vertigini ed astenia, ipotensione, nausea, vomito.

In pazienti con labilità vascolare alla prima assunzione di ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici possono manifestarsi sintomi di collasso cardiocircolatorio. Tali manifestazioni, come pure la cefalea, possono essere eliminate o ridotte iniziando il trattamento con mezza compressa da 20 mg al mattino e alla sera.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono in genere transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.

E' importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Dicembre 2012