

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 20 mg compresse
ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 40 mg compresse
ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 60 mg compresse a rilascio prolungato
Isosorbide mononitrato

Categoria farmacoterapeutica

Nitrato organico ad azione vasodilatatrice indicato nelle affezioni cardiache.

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, la sostanza non è idonea al controllo degli episodi stenocardici acuti.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai nitroderivati o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'isosorbide 5-mononitrato è controindicata nei seguenti casi:

- Infarto miocardico in fase acuta
- Insufficienza cardiaca
- Shock circolatorio acuto (collasso circolatorio)
- Grave ipotensione arteriosa (pressione sistolica inferiore a 90 mmHg)
- Cardiomiopatia ipertrofica
- Pericardite costrittiva
- Pazienti con ipertensione polmonare primaria.
- Concomitante assunzione di inibitori della 5-fosfodiesterasi e.g. sildenafil, vardenafil o tadalafil dal momento che queste sostanze possono provocare un effetto anti-ipertensivo severo (vedere paragrafo interazioni).

Precauzioni per l'uso

Un controllo particolarmente attento del medico è necessario nei seguenti casi:

- ipertrofia ostruttiva
- cardiomiopatia
- pericardite costrittiva
- tamponamento pericardico
- glaucoma
- marcata anemia
- traumi della testa
- ipertiroidismo
- emorragia cerebrale
- stenosi aortica o mitralica
- soggetti con predisposizione all'ipotensione ortostatica
- bassa pressione di riempimento e.g. nell'infarto acuto del miocardio
funzionalità compromessa del ventricolo sinistro (insufficienza del left-heart).
Una diminuzione nella pressione sistolica inferiore a 90 mmHg dovrebbe essere evitata.
- soggetti affetti da ipertensione endocranica, anche se un ulteriore aumento della pressione è stato osservato solo dopo l'assunzione di dosi intravenose di nitroglicerina

- pazienti con insufficienza renale

Qualora insorgesse cianosi senza pneumopatia intercorrente dovrebbe essere misurato il livello di metemoglobina (le metemoglobine insorgono più frequentemente durante i trattamenti con dosi elevate).

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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, vasodilatatori, ACE inibitori, beta-bloccanti, sostanze bloccanti il canale del calcio, diuretici, sostanze neurolettiche o antidepressivi triciclici e alcol con dosi elevate della sostanza si può osservare un potenziamento dell'effetto ipotensivo. Può agire come antagonista fisiologico di norepinefrina, acetilcolina, istamina etc.

Ciò si verifica particolarmente con la somministrazione concomitante di inibitori della 5-fosfodiesterasi tra cui sildenafil, vardenafil, tadalafil (vedere paragrafo controindicazioni).

Avvertenze speciali

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

Un intervallo di 10-12 ore tra una somministrazione e l'altra può minimizzare il fenomeno.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

I dati relativi all'uso di isosorbide in donne in gravidanza sono in numero limitato. 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 veicoli e sull'uso di macchinari

Anche quando assunto secondo le prescrizioni, il farmaco compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo effetto può essere intensificato dal consumo di alcool.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

Dose, modo e tempo di somministrazione

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 20 mg compresse

1 compressa da 20 mg 3 volte al dì. Grazie alla buona tollerabilità del farmaco la dose può essere aumentata senza alcun rischio a 2 compresse 3 volte al dì.

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 40 mg compresse

1 compressa da 40 mg 2-3 volte al dì. In caso di particolare sensibilità dei pazienti è possibile evitare la comparsa di cefalea o di ipotensione arteriosa iniziando il

trattamento con mezza compressa da 40 mg al mattino e alla sera.

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 60 mg compresse a rilascio prolungato

1 compressa a rilascio prolungato da 60 mg al giorno, assunta al mattino salvo diversa prescrizione medica. 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 iniziando il trattamento con mezza compressa al giorno.

Le compresse non devono essere masticate e devono essere assunte con mezzo bicchiere di acqua (compresse da 20 e 40 mg dopo i pasti).

Istruzione e modo d'uso

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

Sovradosaggio

Nel caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Isosorbide mononitrato ratiopharm avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale; provocare il vomito.

Nel caso di sovradosaggio si possono manifestare i seguenti sintomi: cefalea pulsante, eccitazione, vampate di calore, sudori freddi, nausea, vomito, vertigini, sincope, tachicardia e caduta della pressione.

In caso di caduta della pressione occorre anzitutto porre il paziente in posizione supina con gli arti inferiori sollevati e, se necessario, somministrare liquidi per via endovenosa.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Isosorbide mononitrato ratiopharm può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

La maggior parte delle reazioni avverse sono ascrivibili all'attività farmacodinamica e sono dose dipendenti. E' possibile la comparsa di cefalea all'inizio del trattamento, che solitamente scompare con il prosieguo della terapia. E' stata occasionalmente riportata ipotensione, con sintomi quali capogiri e nausea e, in casi isolati, sincope.

Questi sintomi scompaiono generalmente durante la prosecuzione della terapia.

Per la definizione della frequenza sono state utilizzate le seguenti definizioni: molto comuni (>10%), comuni (1-9,9%), non comuni (0,1-0,9%) e molto rari (<0,01%).

Patologie cardiache

Non comuni: una grave diminuzione della pressione sanguigna con aumentati sintomi di angina pectoris, collasso che includono anche bradiaritmie e sincope.

Comuni: ipotensione, tachicardia.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: cefalea, capogiri.

Rari: svenimenti

Patologie gastrointestinali

Non comuni: nausea, vomito, diarrea

Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo

Molto rari: mialgia

Patologie della cute e del tessuto connettivo
Non comune: arrossamento, reazioni allergiche
Rari: rash, prurito
Molto rari: dermatite esfoliativa

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.
È stata descritto lo sviluppo di tolleranza e tolleranza-crociata ad altri composti contenenti nitrati. Per evitare una diminuzione o perdita di effetto terapeutico, la somministrazione continua di dosi elevate deve essere evitata.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il farmaco oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 20 mg compresse

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 40 mg compresse

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 60 mg compresse a rilascio prolungato

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.
Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Composizione ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 20 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 20,0 mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido di mais, talco, magnesio stearato.

Composizione ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 40 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 40,0 mg

Eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido di mais, talco, magnesio stearato, E110.

Composizione ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 60 mg compresse a rilascio prolungato

Una compressa contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 60,0 mg

Eccipienti:

Lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, glicerilpalmitostearato, magnesio stearato.

Forma farmaceutica e contenuto

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 20 mg compresse - 50 compresse per uso orale

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 40 mg compresse - 30 compresse per uso orale

ISOSORBIDE MONONITRATO ratiopharm 60 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse a rilascio prolungato per uso orale

Titolare AIC :

ratiopharm GmbH – Graf-Arco Strasse, 3 – Ulm (Germania)

Rappresentante per l'Italia: ratiopharm Italia s.r.l. – Viale Monza, 270 – Milano

Produttore

EDMOND PHARMA S.r.l. - Via dei Giovi, 131 - Paderno Dugnano (MI)

Lamp San Prospero Spa - Via Della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (MO) Italia

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Maggio 2010**