

ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 20 mg
ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 40 mg
ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 50 mg
ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 60 mg

ISOSORBIDE - 5- MONONITRATO

COMPOSIZIONE

*ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 20 mg: compresse: Ogni compressa contiene: **principio attivo:** Isosorbide - 5 - mononitrato 20 mg. **Eccipienti:** Lattosio; Amido; Cellulosa microcristallina; Talco; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra.*

*ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 40 mg: compresse: Ogni compressa contiene: **Principio attivo:** Isosorbide - 5 - mononitrato 40 mg. **Eccipienti:** Lattosio; Amido; Cellulosa microcristallina; Talco; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra.*

*ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 50 mg: compresse a rilascio prolungato: Ogni compressa contiene: **Principio attivo:** Isosorbide - 5 - mononitrato 50 mg. **Eccipienti:** Lattosio; Gomma adragante; Talco; Agar-Agar; Copolimeri metacrilici; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Titanio diossido; Dibutilftalato.*

*ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 60 mg: compresse: Ogni compressa contiene: **Principio attivo:** Isosorbide - 5 - mononitrato 60 mg. **Eccipienti:** Lattosio; Gomma adragante; Talco; Agar-Agar; Copolimeri metacrilici; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Titanio diossido; Dibutilftalato.*

FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale.

Confezioni: Astuccio con 50 compresse da 20 mg; Astuccio con 30 compresse divisibili da 40 mg; Astuccio con 30 compresse divisibili da 50 mg a a rilascio prolungato; Astuccio con 30 compresse multitar da 60 mg a rilascio prolungato.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vasodilatatore coronarico

TITOLARE A.I.C.

SIGMA-TAU GENERICS S.p.A.

Via Pontina km 30,400

00040 Pomezia (RM)

PRODUTTORE

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via R. Follereau, 25 - 24027 Nembro (BG).

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, ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS non è idoneo al controllo degli episodi stenocardici acuti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. L'Isosorbide 5-mononitrato è controindicata nei seguenti casi: Ipersensibilità verso i nitroderivati; Infarto miocardico in fase acuta; Insufficienza cardiaca; shock; grave ipotensione arteriosa; cardiomiopatia ostruttiva; pericardite costruttiva; pazienti con ipertensione polmonare primaria.

Il sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e, pertanto, la sua somministrazione con nitrati organici è controindicata (vedere interazioni)

PRECAUZIONI PER L'USO

Un controllo particolarmente attento del medico è necessario nei seguenti casi: glaucoma; stenosi aortica o mitralica; soggetti con predisposizione all'ipotensione ortostatica; 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 metemoglobinemie intervengono più frequentemente durante i trattamenti con dosi elevate).

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici non è stata stabilita.

INTERAZIONI

I vasodilatatori, gli antiipertensivi, i diuretici e l'alcool possono potenziare l'effetto ipotensivo dei nitroderivati, particolarmente nelle persone anziane.

ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS può essere associato con betabloccanti e calcio-antagonisti. Può essere prescritto simultaneamente ad anticoagulanti, sedativi ed inibitori delle MAO.

La co-somministrazione di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati organici (vedere controindicazioni), per cui viene sconsigliato l'uso concomitante del sildenafil, in corso di trattamento con nitrati, quali il Kiton/Leicester.

AVVERTENZE SPECIALI

Anche quando assunto secondo le prescrizioni, il farmaco può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi nella guida dei veicoli e nel controllo di macchinari. Questo effetto può essere intensificato dal consumo di alcoolici. La posologia più efficace dovrebbe essere raggiunta in modo progressivo, a causa dell'insorgenza in alcuni pazienti di sintomi di ipotensione e violente cefalee. La posologia giornaliera dovrebbe essere suddivisa ed adeguata in base all'efficacia ed alla tolleranza del paziente. In caso di uso di dosi elevate si raccomanda di non interrompere bruscamente il trattamento. Per il suo profilo farmacologico, il farmaco non è indicato per il trattamento degli episodi acuti di angina pectoris.

Gravidanza e allattamento: Benché esperimenti sugli animali non abbiano dimostrato alcun effetto dannoso sull'embrione, la somministrazione di isosorbide 5-mononitrato durante la gravidanza e l'allattamento esige in prima istanza una scrupolosa valutazione

dei rischi e dei possibili benefici, dal momento che non è disponibile nessuna informazione sull'uso del prodotto in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento.

EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Anche quando assunto secondo le prescrizioni, il farmaco può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi nella guida dei veicoli e nel controllo di macchinari. Questo effetto può essere intensificato dal consumo di alcolici.

DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Salvo diversa prescrizione medica, viene consigliata per terapie prolungate la seguente posologia: ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 20 mg : una compressa tre volte al dì. Grazie alla buona tollerabilità del farmaco la dose può essere aumentata e senza alcun rischio a due compresse tre volte al dì. Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un pò di liquido. ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 40 mg : una compressa due/tre volte al dì. In caso di particolare sensibilità del paziente è possibile evitare la comparsa di cefalea o ipotensione arteriosa iniziando il trattamento con 1/2 di compressa al mattino e alla sera. Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un pò di liquido. ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 50 mg : Una compressa al mattino. Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un pò di liquido. ISOSORBIDE - 5 - MONONITRATO SIGMA-TAU GENERICS 60 mg : una compressa al mattino. Le compresse vanno assunte dopo i pasti, senza masticare, con un pò 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 1/3 di compressa (20 mg) o 2/3 (40 mg) e aumentando progressivamente la posologia. I soggetti, nei quali la sintomatologia anginosa è prevalente durante le ore mattutine, possono assumere 2/3 di compressa (40 mg) al mattino e 1/3 (20 mg) alla sera.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio accidentale, si possono verificare due tipi di sintomi: vasodilatazione generalizzata con collasso; cianosi dovuta a metemoglobinemia. A partire da un livello di 0,8 g/100 ml di metemoglobinemia, il trattamento consisterà in una somministrazione intravenosa all'1% di blu di metilene (1-2 mg/Kg). In casi meno gravi, la dose di 50 mg/Kg dovrebbe essere somministrata per via orale. Si raccomanda un trattamento in un centro specializzato

EFFETTI INDESIDERATI

All'inizio del trattamento, può insorgere cefalea, come nel caso di tutti i nitroderivati; essa generalmente scompare dopo qualche giorno di trattamento.

Quando il farmaco è usato per la prima volta, ma anche nel caso di aumento del dosaggio, si può osservare una caduta della pressione arteriosa che può essere accompagnata da un conseguente aumento delle pulsazioni e da una sensazione di vertigine e debolezza. Occasionalmente possono verificarsi nausea, vomito, transitori arrossamenti cutanei, vampate e manifestazioni allergiche della pelle. In rari casi, si sono osservati una grave caduta della pressione arteriosa fino al collasso, intensificazione dei sintomi dell'angina

pectoris e/o accentuate bradicardie paradosse. Sono possibili casi isolati di dermatite esfoliativa. Per impedire una perdita dell'efficacia del farmaco dovrebbe essere evitata una somministrazione prolungata di dosi elevate.

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

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA : Febbraio 2013

04-2007/ISOSORBIDE/ST

Trasf. tit. AIC

Det. AIC/N/T n. 1281 del 12/06/2007

12-2012 Var. IAin A5 Mod. prod. Prodotto finito

(da: Omicron Pharma Srl a: Fine Foods & Pharmaceuticals NTM SpA)

G.U. n. 19 del 14/02/2013 (parte II[^])