

Posologia

A dose inicial não deve ser maior que 5 mg, uma vez que ocasionalmente ocorre uma resposta hipotensora intensa.

Angina Pectoris

Terapia de ataque

Comprimidos sublinguais

Os comprimidos sublinguais de Dinitrato de Isossorbida devem ser colocados e mantidos sob a língua até completa dissolução (aproximadamente 20 segundos), na dose de 5 a 10 mg a cada 2 ou 3 horas.

Profilaxia das crises (angina estável crônica)

Comprimidos sublinguais

Podem ser utilizados na dose de 5 a 10 mg antes de situações estressantes, passíveis de provocar uma crise de angina

Comprimidos orais

Os comprimidos orais de Dinitrato de Isossorbida devem ser ingeridos, sem mastigar, com ajuda de um pouco de líquido, na dose de 5 a 30 mg, via oral, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas, preferivelmente com o estômago vazio.

Insuficiência Cardíaca Congestiva

Na insuficiência cardíaca congestiva aguda e crônica, ambas as formas, oral e sublingual, podem ser usadas. A escolha da forma sublingual ou oral deve ser feita baseada principalmente na duração da ação e não na intensidade da resposta, uma vez que esta é a maior diferença observada nestas formas de apresentação. A fim de obter máximo efeito terapêutico, é importante que as doses, sublingual e oral, sejam individualizadas de acordo com as necessidades de cada paciente, resposta clínica e alterações hemodinâmicas.

Deve-se iniciar o tratamento com Dinitrato de Isossorbida com a menor dose eficaz. A dose deve ser ajustada quando necessário, baseando-se no desempenho do ventrículo esquerdo. A dose inicial depende da avaliação da intensidade da insuficiência cardíaca. No tratamento da insuficiência cardíaca congestiva aguda, Dinitrato de Isossorbida sublingual é preferido por sua ação imediata e deve-se administrá-lo primeiramente para estabilizar os sintomas do paciente, ou determinar a extensão da resposta hemodinâmica; seguindo-se posteriormente o tratamento de manutenção com Dinitrato de Isossorbida oral.

As doses médias recomendadas para a Insuficiência Cardíaca Congestiva Aguda e Crônica são as seguintes:

Insuficiência Cardíaca Congestiva Aguda

Comprimidos sublinguais

5 a 10 mg, a cada 2 horas, ou segundo critério médico

Comprimidos orais

10 a 40 mg, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas, ou segundo critério médico

Insuficiência Cardíaca Congestiva Crônica

Dose inicial recomendada em comprimidos sublinguais

5 a 10 mg, a cada 2 horas, ou segundo critério médico

Manutenção da dose com comprimidos orais

20 a 40 mg, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas, ou segundo critério médico

Indicações do produto

Angina Pectoris

Dinitrato de Isossorbida oral comprimidos

Na profilaxia da dor isquêmica cardíaca associada à insuficiência coronariana. Dinitrato de Isossorbida pode reduzir a frequência, duração e intensidade das crises de angina. A tolerância ao exercício pode ser restabelecida e a necessidade de nitroglicerina pode ser reduzida. Os comprimidos orais não são indicados para o tratamento da crise.

Dinitrato de Isossorbida sublingual comprimidos

No tratamento de angina pectoris e na profilaxia em situações que podem desencadear uma crise de angina como, por exemplo, estresse físico ou emocional.

Insuficiência Cardíaca Congestiva

Na insuficiência cardíaca congestiva aguda e crônica, ambas as formas, oral e sublingual, podem ser usadas.

Insuficiência cardíaca congestiva aguda e crônica (incluindo aquela associada ao infarto do miocárdio). De acordo com a conduta atual Dinitrato de Isossorbida deve ser considerado somente como auxiliar aos métodos convencionais de tratamento (glicosídeos cardíacos, inibidores da enzima conversora de angiotensina e diuréticos); porém, em casos refratários, pode ser usado isoladamente ou simultaneamente com outros vasodilatadores. Dinitrato de Isossorbida é particularmente eficaz em pacientes com pressão diastólica final do ventrículo esquerdo aumentada (PDFVE) e débito cardíaco normal ou aproximadamente normal, nos quais a congestão pulmonar ou edema é o problema principal. Dinitrato de Isossorbida é especialmente recomendado quando a doença arterial coronariana é causa da insuficiência cardíaca congestiva, sendo neste caso, seu efeito antianginoso de grande importância.

Contra Indicações

fórmula.

Efeitos Colaterais

É comum ocorrer cefaléia vascular, que pode tornar-se intensa e persistente. A cefaléia é geralmente aliviada pelo uso de analgésicos adequados, ou pela redução temporária da dose do medicamento, e tende a desaparecer após as primeiras duas semanas de uso do medicamento.

Pode ocorrer vasodilatação cutânea com eritema.

Episódios passageiros de vertigem e fraqueza, além de outros sinais de isquemia cerebral, associados à hipotensão postural, podem ocorrer ocasionalmente. Alguns indivíduos podem apresentar sensibilidade acentuada aos efeitos hipotensores dos nitratos, mesmo com a dose terapêutica usual. Reações intensas como náusea, vômito, fraqueza, insônia, palidez, sudorese e choque podem ocorrer. Em tais pessoas, o álcool pode intensificar estes efeitos. Medidas que facilitem o retorno venoso (por exemplo, cabeça baixa ou posição de Trendelenburg, respiração profunda, movimento das extremidades) geralmente revertem estes sintomas. Pode ocorrer ocasionalmente erupção cutânea e/ou dermatite esfoliativa.

As reações adversas podem ser observadas nas seguintes freqüências:

Reações muito comuns (>1/10):

Vermelhidão na pele, cefaléias, enjôos, nervosismo, hipotensão ortostática, taquiarritmia e vômito.

Reações incomuns (> 1/1.000 e <1/100):

Síncope, aumento de angina e hipertensão.

Reação muito rara (< 1/10.000):

Metemoglobinemia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

05104.