

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dinitrato de Isossorbida PLS 10mg/10ml concentrado para solução injetável ou para perfusão
Dinitrato de Isossorbida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dinitrato de Isossorbida PLS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS
3. Como utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dinitrato de Isossorbida PLS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dinitrato de Isossorbida PLS e para que é utilizado

O Dinitrato de Isossorbida PLS pertence a um grupo de medicamentos denominados nitratos orgânicos. Os nitratos orgânicos atuam alargando as artérias e veias do coração permitindo um aumento do fluxo sanguíneo para as áreas que precisam. O Dinitrato de Isossorbida PLS é utilizado para tratar a insuficiência cardíaca (problemas do coração que podem causar falta de respiração ou inchaço dos tornozelos) e a angina pectoris. Na angina pectoris geralmente sente-se um aperto doloroso no peito, no pescoço ou na zona do braço.

É também por vezes usada durante procedimentos cirúrgicos do coração.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS

Este medicamento NÃO DEVE SER USADO se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao dinitrato de isossorbida, a outros nitratos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- sofre de anemia (níveis reduzidos de eritrócitos (células sanguíneas) que podem fazer com que a pele fique pálida e causar cansaço e falta de ar)
- alguma vez sofreu algum acidente vascular cerebral (hemorragia cerebral)
- alguma vez sofreu um traumatismo craniano ou aumento da pressão intracraniana (aumento da pressão na cabeça)
- tem um volume sanguíneo reduzido (hipovolemia)
- tem pressão arterial muito baixa
- tem problemas graves de circulação sanguínea (insuficiência circulatória)
- tem choque cardiogénico (o coração não está a conseguir fazer chegar oxigénio suficiente a todas as partes do corpo)
- tem pericardite constrictiva (inflamação da membrana que envolve o coração)

- tem tamponamento pericárdico ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (situações que afetam a capacidade do coração em funcionar com uma bomba)
- tem estenose aórtica ou mitral (estreitamento das válvulas do coração)
- tem uma doença ocular denominada glaucoma
- está a tomar sildenafil (“Viagra”) ou qualquer outro inibidor da fosfodiesterase.
- está a tomar um produto que contém riociguat, um medicamento utilizado para tratar a hipertensão pulmonar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS se:

- tem hipotireoidismo (uma doença da glândula tiroide que pode causar cansaço ou aumento de peso)
- sofre de malnutrição (gravemente subnutrido)
- tem uma doença nos rins ou no fígado
- sofre de hipotermia (temperatura corporal muito baixa)
- sofre de outros problemas de coração ou tem um historial na família de problemas no coração
- sofre de síndrome ortostática (em que pode ter um batimento cardíaco acelerado e tonturas ou levantar-se)
- se tem um nível de oxigénio anormalmente baixo no sangue e problemas ao respirar devido a doença pulmonar ou doença cardíaca isquémica.

Outros medicamentos e Dinitrato de Isossorbida PLS

- Não tome Dinitrato de Isossorbida PLS com inibidores da fosfodiesterase tais como o sildenafil (“Viagra”), tadalafil, vardenafil usados na impotência. Ao usar Dinitrato de Isossorbida PLS com estes medicamentos pode fazer com que a sua pressão arterial desça para níveis perigosamente baixos.
- Não tome Dinitrato de Isossorbida PLS com medicamentos que contenham riociguat.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se está a tomar, tomou recentemente ou poderá vir a tomar outros medicamentos, incluindo:

- Medicamentos que baixem a pressão arterial. Estes podem aumentar o efeito do Dinitrato de Isossorbida PLS e baixar demasiado a pressão arterial.
- Inibidores da monoamino oxidase (usados para tratar a depressão)
- Antidepressivos tricíclicos (usados para tratar a depressão) e neurolépticos (usados para tratar a ansiedade). Estes podem também aumentar o efeito do Dinitrato de Isossorbida PLS.
- Dihidroergotamina (usada para tratar a enxaqueca). Este pode aumentar em demasia a pressão arterial.
- Sapropterina usada para tratar a fenilcetonúria
- Qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.

Dinitrato de Isossorbida PLS com álcool

Não ingerir álcool. Pode aumentar o efeito do Dinitrato de Isossorbida e diminuir em demasia a pressão arterial. Caso isto aconteça, pode sentir-se tonto ou desmaiar

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de usar este medicamento.

Condução e utilização de máquinas

O Dinitrato de Isossorbida PLS pode causar dores de cabeça, ou causar tonturas ou cansaço. Caso isto aconteça não conduza nem opere com máquinas.

Dinitrato de Isossorbida PLS contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23mg) por mg por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como utilizar Dinitrato de Isossorbida PLS

Importante:

O seu médico irá decidir qual a dose que deve receber deste medicamento. Caso tenha dúvidas, pergunte ao seu médico.

O Dinitrato de Isossorbida PLS é um concentrado para perfusão intravenosa (injeção direta numa veia) e injeção intracoronária (injetado diretamente na artéria do coração).

O Dinitrato de Isossorbida PLS é um concentrado e deve ser diluído antes de usar. O seu médico ou enfermeiro irão diluir o Dinitrato de Isossorbida PLS ou com soro (água com sal) ou com Solução de Glucose antes de o administrar.

Adultos

- Quando este medicamento é administrado por via intravenosa (injetado numa veia), a dose habitual é entre 2mg a 12mg por hora, mas poderá ser necessário aumentar até 20mg por hora
- Quando usado durante procedimentos cirúrgicos no coração a dose habitual é de 1mg injetado diretamente no coração. Poderão administrar-se doses adicionais se o seu médico entender necessário.

Como este medicamento é utilizado no hospital, os seus batimentos cardíacos (pulsação) e pressão arterial serão cuidadosamente monitorizados enquanto estiver a receber Dinitrato de Isossorbida PLS. Isto é para se ter a certeza que o medicamento está a ser eficaz e que a dose que está a receber é a correta.

Utilização em crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças.

Se utilizaram mais Dinitrato de Isossorbida PLS do que deveriam

Este medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro, sendo pouco provável que lhe seja dado a mais ou a menos.

Uma sobredosagem de Dinitrato de Isossorbida PLS pode causar descida da pressão arterial resultando em palidez, transpiração, pulsação baixa, batimento cardíaco acelerado, tonturas ao levantar-se, dor de cabeça, fraqueza, tonturas, mal-estar, náuseas e diarreia. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Em caso de qualquer dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Caso tenha algum dos seguintes sintomas, pare de tomar o medicamento e procure ajuda médica de imediato:

- Inchaço da face ou garganta, causando dificuldade em respirar ou falta de ar
- Desmaio ou colapso
- Inchaço ou bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais (Síndrome Stevens-Johnson)

Fale com o seu médico ou enfermeiro se sentir qualquer um dos seguintes sintomas:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Tonturas
- Sonolência
- Batimentos cardíacos acelerados (taquicardia)
- Fraqueza
- Tonturas ao levantar-se

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Mal-estar
- Vómitos
- Redução de fluxo sanguíneo para o cérebro e coração, causando tonturas ou desmaiados.
- Sintomas de angina (dores no peito) podem aumentar
- Erupção cutânea ou rubor

Muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Azia

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Pele vermelha ou a descamar (dermatite exfoliativa)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dinitrato de Isossorbida PLS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento enquanto estiver na embalagem fechada.

Uma vez aberto deve ser utilizado imediatamente e qualquer medicamento não utilizado deve ser descartado.

Este medicamento tem o prazo de validade impresso na ampola e na cartonagem.

Antes de usar o médico ou enfermeiro verificam se ainda está dentro do prazo e se o medicamento tem algum sinal de deterioração. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar partículas em suspensão.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dinitrato de Isossorbida PLS

- A substância ativa é o dinitrato de isossorbida. Cada ampola com 10 ml de concentrado para solução injetável ou para perfusão contém 10 mg de dinitrato de isossorbida.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto do Dinitrato de Isossorbida PLS e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução límpida e incolor.

Cada embalagem contém 10 ampolas de utilização única com 10 ml de concentrado para solução injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PLS Pharma, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Estrada de Paço de Arcos

Edifício Espaço n.º 9, 2F

2770-218 Paço de Arcos

Oeiras

Portugal

Fabricante

Infosaúde – Instituto de Formação e Inovação em Saúde, S.A. (LEF)

Rua das Ferrarias del rei, 6

Urbanização da Fábrica da Pólvora

2730-269 Barcarena

APROVADO EM 23-12-2022 INFARMED

PORTUGAL

Este folheto foi revisto pela última vez em:

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
(Complementa a informação dada acima na secção 3)

Posologia e Modo de Administração

Adultos, incluindo idosos

Administração intravenosa.

A dosagem deve ser ajustada de acordo com a resposta do doente. Geralmente, uma dose entre 2mg e 12mg por hora é adequada, mas poderá ser necessário aumentar até 20mg por hora.

Administração intracoronária: A dose usual é de 1 mg administrado através de uma injeção por bólus antes da insuflação do balão. Doses adicionais não deverão exceder os 5 mg durante um período de 30 minutos.

População pediátrica:

A segurança e eficácia de Dinitrato de Isossorbida PLS não foi estabelecida em crianças.

Modo de administração:

Dinitrato de Isossorbida PLS é uma solução concentrada e deve ser diluída antes de usar. A solução diluída nunca deve ser injetada diretamente em bolus exceto pela via de administração intracoronária antes da insuflação do balão.

Aconselha-se uma diluição de 50% para a administração intracoronária.

Dinitrato de Isossorbida PLS pode ser administrado como uma mistura intravenosa com um veículo adequado (Ver abaixo)

As misturas preparadas devem ser administradas por perfusão intravenosa ou utilizando uma seringa infusora de vidro ou de plástico para perfusão. Durante a administração deverá ser cuidadosamente monitorizada a pressão arterial e pulsação do doente e a dose ajustada de acordo com a resposta deste.

As misturas preparadas são estáveis durante aproximadamente 48 horas entre 2° - 8°C e 25°C nos recipientes recomendados.

Ampolas abertas devem ser utilizadas de imediato e qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

Incompatibilidades

O Dinitrato de Isossorbida PLS é compatível com as soluções para perfusão comumente utilizadas, tais como solução injetável de Cloreto de Sódio, Solução injetável de Glucose ou solução de Ringers. É ainda compatível com polipropileno (PP), poliamida (PA) e/ou polietileno (PE), frascos de vidro ou seringas de vidro ou de polipropileno (PP). Pode ser utilizada seringa de perfusão de vidro ou de plástico.

Deve evitar-se o uso de materiais de PVC ou PU uma vez que podem ocorrer perdas significativas da substância ativa devido a adsorção.

Dinitrato de Isossorbida PLS é um concentrado para solução injetável. Nunca deve ser injetado diretamente e deve ser diluído.

Evitar a administração através de materiais de PVC devido á adsorção do dinitrato de isossorbida pelo plástico.

Exemplos de preparações de pré misturas

Para obter uma dose de 6mg por hora, adicionar 50 ml de Dinitrato de Isossorbida a 450 ml de um veículo adequado sob condições acéticas. A mistura resultante (500ml) contém 100µg/ml (1mg/10ml) de dinitrato de isossorbida. Será necessária uma taxa de perfusão de 60ml por hora (equivalente a 60 microgotas pediátricas por minuto ou 20 gotas standard por minuto) para assegurar uma dose de 6mg/hora

Caso seja necessário reduzir o importe de fluidos, poderá diluir-se 100ml de Dinitrato de Isossorbida PLS em 500ml de um veículo adequado. A mistura resultante contém agora 200 µg/ml (2mg/10mL) de dinitrato de isossorbida. Será necessária uma taxa de perfusão de 30mL por hora (equivalente a 30 microgotas pediátricas por minuto ou 10 gotas standard por minuto) para assegurar uma dose de 6mg/hora.

É aconselhada uma diluição de 50% para obter uma solução de 0,5mg/ml sempre que o importe de fluidos seja estritamente limitado.
