

Cincordil
(mononitrato de isossorbida)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

comprimido

20 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cincordil

Mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 20 mg. Embalagens contendo 4 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mononitrato de isossorbida20 mg
excipiente* q.s.p.:.....1 com.

*Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, amido, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado:

- à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária.
- à terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associações aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora.
- durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las.

Também é destinado ao tratamento e prevenção da:

- Angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica).
- Angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica).
- Angina pós-infarto.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A implicância clínica deste estudo é que o mononitrato de isossorbida pode ser empregado sem acarretar alterações hemodinâmicas no Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), ajudando na prevenção e controle da angina pós-infarto, sem provocar a extensão da área de necrose, do infarto.

Emprego do mononitrato-5 de isossorbida no infarto agudo do miocárdio. – Leopoldo Soares Piegas; Sérgio Timerman; Ari Timerman; Carlos Gun; Rui Fernando Ramos; Edson Renato Romano; Helio Maximiano de Magalhães; José Eduardo M.R. Sousa. - Arq. Bras. Cardiol. vol.52/3, págs. 167-172, Março 1989.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Cincordil por possuir uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. Ao ocorrer a venodilatação, há uma diminuição do retorno venoso, do volume cardíaco, da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, com consequente diminuição da pré-carga e do consumo de oxigênio. Reduzem-se também a pressão capilar pulmonar e a pressão na artéria pulmonar, sendo este o mecanismo básico da melhora da performance cardíaca. Concomitantemente à ação no sistema venoso, ocorre uma vasodilatação no sistema arterial periférico, induzindo à diminuição da resistência vascular sistêmica, da pressão arterial, da pressão sistólica intraventricular e resistência à ejeção ventricular, fazendo com que ocorra um aumento da fração de ejeção, diminuição da pós-carga e do consumo de oxigênio. Ambos os mecanismos, diminuição da pré-carga e da pós-carga, além de responsáveis pelo efeito favorável do mononitrato de isossorbida na insuficiência cardíaca, são também importantes, juntamente com o mecanismo abaixo descrito, para seu efeito antianginoso. Desta forma, no que se refere à insuficiência coronária, é importante frisar-se, além dos mecanismos citados, a dilatação do sistema coronário e suas colaterais, com redução da resistência coronária, aumento do fluxo sanguíneo, diminuição da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, inibição do espasmo, aumento e melhora da distribuição da perfusão a nível subendocárdico, sede mais sensível dos episódios isquêmicos, com consequente aumento da oferta de oxigênio. Quanto à dilatação dos grandes ramos coronários, não se tem um sequestro sanguíneo, mas uma redistribuição favorável da perfusão, com preferência pela zona isquêmica, por aumento do fluxo colateral.

Estudos cinecoronariográficos, com opacificação seletiva dos vasos coronários, antes e após a administração de nitratos, permitiram observar o diâmetro do calibre das artérias e seu melhor enchimento, tanto em vasos normais como em pacientes com aterosclerose.

Farmacocinética

Cincordil, é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal após administração oral, sem sofrer “efeito de primeira passagem” no fígado, como ocorre com o dinitrato de isossorbida. Em consequência, a biodisponibilidade é praticamente 100%, a concentração sanguínea obtida por via oral é semelhante à obtida após a aplicação intravenosa de dose igual. Pela via oral, sua ação é gradual, tendo início 20 minutos após administração, atingindo concentração sanguínea máxima em 1 a 2 horas.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Cincordil não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao mononitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipotensão arterial grave.

Embora os nitratos não devam ser administrados de rotina no infarto do miocárdio, deve-se reservar seu uso para os casos complicados com insuficiência cardíaca, hipertensão arterial ou dor persistente, onde a suboclusão da artéria responsável pelo infarto, espasmo ou lesões críticas em outras artérias permanecem inalterados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

(Categoria de risco na gravidez: categoria C)

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como com todos os nitratos, recomenda-se cautela quando administrado a pacientes com glaucoma, hipertireoidismo, anemia severa, traumatismo craniano recente, hemorragia cerebral.

Cincordil pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Não há estudos dos efeitos de **Cincordil** administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foram efetuados estudos com **Cincordil** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

(Categoria de risco na gravidez: categoria C)

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com acetilcolina, anti-histamínicos ou anti-hipertensivos aumenta o efeito hipotensor ortostático dos nitratos; com simpaticomiméticos, pode ter reduzido o seu efeito antianginoso.

O uso concomitante de medicamentos para disfunção erétil como sildenafil ou tadalafila pode causar hipotensão grave e colocar em risco pacientes cardiopatas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e manter em lugar seco. Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de **Cincordil** 20 mg são na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com líquido suficiente para engolir.

A posologia habitual é de 1/2 a 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Para obtenção do efeito terapêutico máximo, tanto na insuficiência coronária como na insuficiência cardíaca, recomenda-se o início do tratamento com pequenas doses e aumentá-las progressivamente, de acordo com a resposta terapêutica e a tolerabilidade.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais as reações adversas são mínimas; como acontece com todos os nitratos, pode ocorrer cefaléia, que tende a desaparecer com a continuidade do tratamento, bem como hipotensão e náusea. O álcool pode intensificar esse efeito. Medidas que facilitem o retorno venoso (por exemplo, cabeça baixa ou posição de Trendelenburg, respiração profunda, movimento das extremidades) geralmente revertem esses sintomas. Erupção cutânea e/ou dermatite esfoliativa podem ocasionalmente ocorrer. Podem ocorrer alterações em exames laboratoriais devido ao fato dos nitratos e nitritos interferirem com a reação Zlatis-Zak, causando falsos na dosagem dos níveis séricos de colesterol.

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."

10. SUPERDOSE

A dose de **Cincordil** que está associada aos sinais e sintomas de superdosagem não é conhecida. Pode ocorrer hipotensão e etahemoglobinemia. Suspender a medicação, manter respiração assistida e aplicação de vasopressores (azul de metileno intravenoso). Na eventualidade de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.3569.0034

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF- SP n° 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por:

EMS S/A

Hortolândia-/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-191 222



www.ems.com.br

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Comprimidos de 20 mg. Embalagem com 4 e 30 comprimidos.