



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 50 mg capsule rigide a rilascio modificato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula rigida a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:

Isosorbide-5-mononitrato 50,00 mg

Eccipienti con effetti noti: saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide a rilascio modificato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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, ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici non è idoneo al controllo degli episodi stenocardici acuti.

4.2 Posologia e Modo di Somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, viene consigliata la seguente posologia:

1 capsula rigida a rilascio modificato di ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici una volta al giorno, al mattino, da ingerire con un po' di liquido, senza masticare.

In caso di particolare sensibilità dei pazienti, è possibile evitare la comparsa di cefalee o ipotensione arteriosa iniziando il trattamento con mezza compressa di ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 20 mg al mattino e alla sera.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il preparato non deve essere somministrato nei casi di infarto miocardico in fase acuta, di insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso circolatorio), di grave ipotensione arteriosa.

Il sildenafil potenzia gli effetti ipotensivi dei nitrati e, pertanto, la sua co-somministrazione con nitrati organici è controindicata (vedere 4.5).

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Usare con cautela nei pazienti affetti da glaucoma. In casi di ipotensione arteriosa, il preparato deve essere somministrato solo dietro prescrizione del medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il farmaco può agire quale antagonista della noradrenalina, dell'acetilcolina, dell'istamina e di altre sostanze.

Alcool e antiipertensivi: l'assunzione contemporanea di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo così come nel caso di somministrazione contemporanea di antiipertensivi con dosi elevate di ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici.

Sildenafil: la co-somministrazione di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati organici (vedere 4.3).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'assunzione contemporanea di alcool può potenziare l'effetto ipotensivo o diminuire la capacità di reazione nei guidatori di veicoli e negli operatori di macchinari che richiedono particolare attenzione.

4.8 Effetti indesiderati

Adottando la posologia consigliata, non sono noti finora effetti indesiderati, di particolare gravità. Come per tutti i nitroderivati, può insorgere, durante il trattamento con ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici,

vasodilatazione cutanea con arrossamento, cefalea di intensità e durata assai variabile, episodi transitori di vertigine ed astenia, ipotensione, nausea, vomito, agitazione, pallore, sudorazione e collasso.

Se durante il trattamento insorgessero uno o più effetti collaterali descritti o di altro genere (p.e. eruzioni eritematose e/o dermatite esfoliativa), deve essere interpellato il medico curante. Alla prima assunzione nei pazienti con labilità circolatoria possono manifestarsi sintomi di collasso.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono casi di sovradosaggio. Nel caso dovesse succedere, si consiglia di indurre il vomito e/o ricorrere a lavanda gastrica. Verificare se il paziente abbia ingerito contemporaneamente altri farmaci e sorvegliare in ogni caso i parametri emodinamici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vasodilatatori impiegati nelle patologie cardiache, nitrati organici. Codice ATC: C01DA14

Da un punto di vista farmacodinamico, l'isosorbide-5-mononitrato, così come l'isosorbide dinitrato, possiede un'azione rilassante diretta sulla muscolatura liscia vasale. Mediante un'azione diretta sulla parete venosa periferica si ha vasodilatazione venosa, con un sequestro di sangue (pooling) come avviene per un salasso. Indirettamente risulta migliorata anche l'attività cardiaca: diminuito ritorno venoso al cuore, diminuito riempimento ventricolare telediastolico e quindi caduta della pressione ventricolare telediastolica, con conseguente migliorata funzione della pompa e ridotto consumo di ossigeno. Inoltre le anastomosi coronariche hanno un miglior grado di riempimento durante la fase diastolica e vi è una migliore redistribuzione del flusso a livello subendocardico, la sede più sensibile dell'episodio ischemico.

All'azione principale sulla capacità venosa (riduzione del ritorno venoso e quindi del "preload" miocardico) si aggiunge un'azione sulla parte arteriosa della circolazione che, nell'insieme, viene definita come caduta di "post-carico" (after-load). Ambedue i meccanismi sono responsabili dell'effetto antianginoso dell'isosorbide-5-mononitrato ed anche degli effetti favorevoli nell'insufficienza cardiaca. La dilatazione coronarica riguarda in prevalenza i grossi rami delle coronarie, per cui non si arriva ad alcun "steal-effect", ma anzi ad una redistribuzione favorevole dell'irrorazione del miocardio, con preferenza per le zone ischemiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Con la formulazione ritardo in microgranuli pluristrato, la curva plasmatica mette in evidenza un rapido innalzamento dei livelli ematici che raggiungono l'acme alla 8^a ora per poi decrescere lentamente, mantenendo un adeguato plateau di farmaco per 24 ore e consentendo una sola somministrazione giornaliera. L'isosorbide-5-mononitrato viene eliminato principalmente nelle urine come glucuronato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

- *Tossicità acuta*: secondo il metodo di Spearman: DL₅₀ (ratto): i.v. 1600; os 3637 mg/Kg; DL₅₀ (mus musculus): i.v. 1600; os 3637 mg/Kg; DL₅₀ (cane) os > 400 mg/Kg;
- *Tossicità subacuta*: cane per os (30 giorni): 50, 100, 400 mg/Kg. Ai due primi dosaggi nessun fenomeno tossico. Solo al dosaggio superiore si sono mostrati segni di tossicità: atassia e collasso. Ratto per os (30 giorni): 100, 200, 400 mg/Kg. Ai due primi dosaggi nessun fenomeno tossico. Solo al dosaggio superiore si sono mostrati segni di tossicità: atassia e collasso.
- *Tossicità cronica*: cane per os (180 giorni): 25, 50, 100 mg/Kg. Ratto per os (180 giorni): 100, 200, 300 mg/Kg. Solo al dosaggio superiore nel ratto e nel cane si sono riscontrati i primi effetti tossici: modico rallentamento dell'accrescimento corporeo e collasso.
- *Teratogenesi e tossicità fetale*: ratto per os dal 3° al 15° giorno di gestazione: 100, 200, 400 mg/Kg; coniglio per os dal 6° al 18° giorno di gestazione: 100, 200, 400 mg/Kg.

Risultati riferiti alle madri: al dosaggio inferiore ed intermedio nessuna alterazione, al dosaggio superiore è stato osservato un modico aumento del numero dei punti di riassorbimento. Risultati finali riferiti ai feti: con i due dosaggi inferiori non si sono riscontrati effetti tossici, con il dosaggio superiore è stata osservata modica riduzione del peso corporeo.

- *Influenza sulla fertilità e funzione riproduttiva*: ratto per os: 100, 200, 400 mg/Kg. Con le due dosi più basse non si sono riscontrati effetti tossici, solamente con la dose più alta è stato osservato un modico aumento dei punti di riassorbimento e alcuni casi di collasso.
- *Tossicità peri e post-natale*: ratto per os: 100, 200, 400 mg/Kg dal 15° giorno di gestazione al 21° giorno del parto. I dosaggi più bassi sono stati ben tollerati, al dosaggio più alto si è osservata una riduzione di peso dei nati.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Microgranuli neutri di amido e saccarosio, saccarosio, amido di mais, gommalacca, etilcellulosa, talco, povidone.

Costituenti dell'involucro: gelatina, biossido di titanio (E 171), eritrosina (E 127), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172), ossido di ferro giallo (E 172)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in alluminio/PVC.

Astuccio da 30 capsule.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento..

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici Srl - Via Turati 40 - 20121 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ISOSORBIDE MONONITRATO DOC Generici 50 mg - 30 capsule rigide a rilascio modificato - AIC 032025049

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo autorizzazione: Luglio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2015