CORONAR®

mononitrato de isossorbida

Solução Injetável 10mg/ml

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Coronar®
mononitrato de isossorbida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 50 ampolas de 1ml.

USO ADULTO
USO INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO:
Cada ampola de 1 ml contém:
mononitrato de isossorbida 10mg
Excipientes: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, manitol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TECNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Coronar® é indicado na prevenção e tratamento da angina pectoris (anginas de esforço, de repouso e pós-infarto) e, também, como adjuvante nas insuficiências cardíacas aguda e crônica, em associação com glicosídeos cardioativos, diuréticos e inibidores da enzima conversora.
Coronar® é um medicamento preventivo da angina e da insuficiência cardíaca que regula o aporte de oxigênio às necessidades do miocárdio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O mononitrato de isossorbida é o principal metabólito ativo do dinitrato de isossorbida. Sua principal ação farmacológica é o relaxamento da musculatura lisa vascular, com consequente dilatação das artérias e veias periféricas. A dilatação das veias promove a diminuição do retorno venoso ao coração e desse modo a redução da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo e da pressão capilar pulmonar (pré-carga). O relaxamento arterial diminui a resistência vascular sistêmica, a pressão arterial sistólica e, principalmente, a pressão arterial (pós-carga). Também ocorre a dilatação das artérias coronarianas. O regime de doses para a maioria das drogas utilizadas cronicamente tem por finalidade promover concentrações plasmáticas continuamente maiores que as minimamente efetivas. Esta estratégia não é adequada para os nitratos orgânicos. Vários ensaios clínicos bem controlados foram realizados para avaliar a eficácia antianginosa dos nitratos de liberação contínua. Na maioria destes ensaios os agentes ativos foram indistinguíveis do placebo após 24 horas ou menos de terapia contínua. Todas as tentativas para superar a tolerância através de escalonamento da dose e doses muito distantes daquelas utilizadas agudamente falharam. Somente após estarem ausentes do organismo por várias horas, é que os nitratos tiveram sua eficácia antianginosa restabelecida. O intervalo livre da droga suficiente para evitar a tolerância ao mononitrato de isossorbida não está totalmente definido. Utilizando o regime de duas doses diárias, que mostrou evitar o desenvolvimento da tolerância, as duas doses de mononitrato de isossorbida foram administradas com intervalo de 7 horas entre si, o que significa que entre a segunda dose do dia e a primeira do dia seguinte há um intervalo de 17 horas. Considerando a meia-vida relativamente longa do mononitrato de isossorbida, este resultado é consistente com aquele obtido para outros nitratos orgânicos.

O mesmo regime de duas doses ao dia de mononitrato de isossorbida evitou significantes efeitos rebotes ou mesmo interrupção do tratamento. A incidência e magnitude destes fenômenos apareceram em outros nitratos por serem altamente dependentes dos horários da administração.
Pela via intravenosa, a ação é praticamente imediata. Depois de uma administração IV, o mononitrato de isossorbida é distribuído no líquido corpóreo total em cerca de 9 minutos, com um volume de distribuição de aproximadamente 0,6 l/kg, estando entre 4 e 5% ligados às proteínas plasmáticas e situados nas células sanguíneas e saliva. Seus efeitos antianginosos iniciam-se em 2 a 5 minutos após a administração e mantêm-se por até 2 horas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O mononitrato de isossorbida é primariamente metabolizado pelo fígado, por desnitrificação e glucoronidação, mas não está sujeito ao metabolismo de primeira passagem. Os metabólitos são inativos. Somente 1 a 2% da dose administrada é eliminada de forma inalterada na urina. Cerca de 96% da dose administrada é excretada dentro de 5 dias na urina e 1% excretado nas fezes. A meia-vida plasmática de eliminação é de aproximadamente 5 horas, mas seus efeitos persistem por 8–12 horas. O valor da depuração é o mesmo em pacientes adultos saudáveis, em pacientes com vários graus de disfunção renal, hepática ou cardíaca, e em idosos. Como a meia-vida de eliminação não é prolongada, não há acúmulo da droga em pacientes com deficiência renal crônica, após múltiplas doses orais. Em um estudo de dose única, a farmacocinética do mononitrato de isossorbida foi considerada dose-proporcional entre 30 mg e 240 mg.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Coronar® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e nos casos de hipotensão arterial grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dosagem eficaz deve ser introduzida progressivamente para diminuir os efeitos colaterais. Pacientes sob tratamento com doses elevadas não devem interromper abruptamente a medicação. Mesmo em baixas doses, **Coronar®** pode provocar grave queda de pressão.
Pode ocorrer hipotensão grave, particularmente na posição ortostática, mesmo com pequenas doses de mononitrato de isossorbida. Deve ser usada com cautela em pacientes que tenham o volume sanguíneo depletado ou que por qualquer razão já são hipotensos. A hipotensão causada pelo mononitrato de isossorbida pode vir acompanhada por bradicardia paradoxical e aumento da angina pectoris. Terapia com nitratos pode agravar a angina causada por cardiomiopatia hipertrófica. Trabalhadores em indústrias que ficaram expostos a doses desconhecidas (presumivelmente altas) de nitratos orgânicos, apresentaram tolerância à droga. Dores torácicas, infarto agudo do miocárdio e até morte súbita ocorreram com a retirada temporária do nitrato destes trabalhadores, demonstrando a existência de uma verdadeira dependência física. Assim, recomenda-se que a interrupção do tratamento com **Coronar®** seja feita de forma lenta e gradual.
Gravidez – Categoria de Risco de Gravidez XXX
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Coronar® não deve ser administrado a mulheres grávidas, a menos que os benefícios esperados para a paciente superem os riscos para o feto, conforme critério médico.
Lactação – Não é conhecido se o mononitrato de isossorbida é excretado no leite humano.
A decisão entre suspender o aleitamento ou o tratamento com **Coronar®** deve ser tomada levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe e o risco para a criança.
Pediatria – não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do mononitrato de isossorbida para crianças.

Geriatria (idosos) – pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores dos nitratos. Também deve-se atentar para a diminuição da função renal causada pela idade.
Interferência em exames laboratoriais: doses excessivas de nitratos podem aumentar a concentração de metemoglobina no sangue.
Álcool: Não devem ser tomadas bebidas alcoólicas enquanto Coronar® estiver sendo usado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- *outros vasodilatadores*: os efeitos vasodilatadores do mononitrato de isossorbida podem ser aumentados com o uso concomitante de outros medicamentos vasodilatadores. As bebidas alcoólicas, em particular, promovem tais efeitos aditivos.
- *anti-hipertensivos, bloqueadores beta-adrenérgicos ou fenotiazínicos*: Em uso conjunto com **Coronar®** podem acumular os efeitos hipotensores.
- *bloqueadores dos canais de cálcio e nitratos*: hipotensão ortostática sintomática foi reportada com o uso concomitante com **Coronar®.**

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha **Coronar®** em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegido da luz.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.
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.
Aparência: ampola de vidro âmbar com líquido límpido, incolor a quase incolor, isento de partículas estranhas visíveis.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Bolus- intravenoso: 20 a 80 mg (média de 0,8 mg/kg de peso corporal) de **Coronar®** injetável a cada 8 ou 12 horas. - intracoronário:10 a 20 mg.
Infusão contínua intravenosa 0,8 mg de **Coronar®** injetável/kg de peso corporal, diluído em 100 ml de solução fisiológica ou glicosada (aplicar durante 2 a 3 horas, com um intervalo de 8 ou 12 horas entre elas), ou a critério médico.
Pacientes idosos: Veja o item "Geriatria" em "5. Advertências e Precauções".
A eficácia antianginosa do **Coronar®** é mantida seguindo-se cuidadosamente os horários das doses prescritas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dor de cabeça é o mais frequente efeito colateral apontado. A dor de cabeça diminui de incidência após alguns dias de terapia. Ela também pode ser aliviada com o uso de analgésicos ou redução temporária da dosagem. Outros efeitos como fadiga, tontura, náusea, dor abdominal, erupções cutâneas, reações alérgicas, dor torácica, diarreia, sudorese e colapso podem ocorrer.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa

10. SUPERDOSE

Os efeitos de uma dosagem excessiva de nitratos são: vasodilatação, acúmulo venoso, bradicardia e hipotensão. Estas mudanças hemodinâmicas podem acarretar manifestações proteicas, inclusive aumento da pressão intracraniana com cefaleia latejante persistente, confusão mental, febre, vertigem, palpitação

distúrbios visuais, náusea e vômito (possivelmente com cólica e mesmo diarreia sanguinolenta), síncope (especialmente na posição ereta), metemoglobinemia com cianose e anóxia, hiperpneia inicial, dispneia, bradipneia, sudorese (com a pele tornando-se fria e cianótica), paralisia, coma que pode evoluir até a morte. Mantenha o paciente deitado na posição de choque e confortavelmente aquecido; movimentos passivos das extremidades auxiliam o retorno venoso; administrar oxigênio e proceder a respiração artificial; caso ocorra metemoglobinemia, administrar 1 a 2 mg/kg de peso corporal de azul de metileno a 1% por via intravenosa. Está contraindicado o uso de epinefrina e seus relacionados nos casos de hipotensão grave devido a superdosagem por mononitrato de isossorbida. Não se conhece se o fármaco é dialisável.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro MS – 1.0974.0091
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr - CRF-SP nº 5143

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:
Arese Pharma Ltda
Valinhos - SP
Indústria Brasileira

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06

Histórico de Alterações de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/12/2021	----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? VPS 10. Superdose	VP/VPS	Solução injetável 10 mg/ml X 50 ampolas
02/07/2021	2570567/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2020	4191746/20-4	11042 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	07/06/2021	Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 10 mg/ml X 50 ampolas
23/04/2021	1558933/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. Reações adversas	VPS	Solução injetável 10 mg/ml X 50 ampolas
20/10/2015	0928367/15-6	1808 - SIMILAR - Notificação da	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP e VPS	Solução injetável 10

		Alteração de Texto de Bula							mg/ml X 50 ampolas