



Monotrin 20

Monotrin 40

5-M. Isosorbida



Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

SOBREDOSIFICACIÓN

Dependiendo del grado de severidad de la sobredosificación pueden presentarse: una reducción excesiva de la presión arterial (hipotensión) con aumento de reflejo de la frecuencia del pulso, sensación de debilidad, mareos y entorpecimiento, tanto como cefaleas, *flush*, náuseas, vómitos y diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico, en especial:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital Dr. Alejandro de Posadas: Tel. (011) 4654-6648 y 4658-7777.
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: Tel. (011) 4300-2115.

PRESENTACIONES

Monotrin 20: Envases conteniendo 30 y 40 Comprimidos.

Monotrin 40: Envases conteniendo 30 Comprimidos.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C) y de la humedad excesiva.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO MONOTRIN DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado No. 42.165.

"La consulta médica regular es uno de los pilares de la Medicina Preventiva. Consulte periódicamente a su médico."

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición No. 1.782/99.

FÓRMULA

Cada Comprimido de **Monotrin 20** contiene: 5-Mononitrato de Isosorbida 20 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina; Talco; Estearato de Magnesio y Lactosa c.s.

Cada Comprimido de **Monotrin 40** contiene: 5-Mononitrato de Isosorbida 40 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina; Talco; Estearato de Magnesio y Lactosa c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasodilatador coronario. Antianginoso.

INDICACIONES

- Profilaxis y tratamiento a largo plazo de la angina de pecho (dolor cardíaco debido a trastornos de la circulación coronaria).
- Tratamiento de la insuficiencia del corazón grave (insuficiencia cardíaca crónica) en combinación con glucósidos cardíacos, diuréticos, inhibidores de la ECA, vasodilatadores arteriales.
- Hipertensión pulmonar.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El 5-Mononitrato de Isosorbida actúa a través de una relajación directa del músculo liso y de vasodilatación. Esto afecta más los vasos venosos postcapilares de capacitancia y las grandes arterias -en particular las zonas de las arterias coronarias todavía capaces de reaccionar- que los vasos de resistencia. La vasodilatación sistémica lleva a un incremento de la capacidad venosa ("pooling"), reduciendo el reflujio al corazón, los volúmenes ventriculares y las presiones de llenado (reducción de la precarga). El radio ventricular reducido y la disminuida tensión parietal sistólica reducen la necesidad de energía y/o de oxígeno del miocardio.

La disminución de las presiones de llenado cardíacas favorece la perfusión de las capas parietales subendocárdicas en peligro de isquemia; pueden mejorarse el movimiento parietal regional y el volumen sistólico. La dilatación de las grandes arterias alrededor del corazón lleva a una disminución tanto de la resistencia a la eyección ventricular sistémica (reducción de la poscarga) como pulmonar. El 5-Mononitrato de Isosorbida induce la relajación a la musculatura bronquial, de las vías urinarias aferentes, de la musculatura de la vesícula biliar, de los conductos biliares así como del esófago y del intestino delgado y grueso, incluidos los esfínteres. A nivel molecular, los nitratos ejercen su efecto muy probablemente a través de la formación de óxido ní-

¡ATENCIÓN!
Este medicamento
contiene un principio activo
que puede producir
alergia en algunas personas.

Antes de usarlo consulte
con su médico y farmacéutico.
Evite el alcohol y la cafeína.
Evite conducir si se siente mareado.



960 018 01

Laboratorios Bagó S.A.
Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen No. 248 (C1072AAF).
Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Julio C. Marangoni. Farmacéutico.
Calle 4 No. 1429 (B1904C/A). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Bs. As.



trico (ON) y guanosin monofosfato cíclico (cGMP) considerado como mediador de la relajación.

Farmacocinética

- **Absorción y Distribución.** El 5-Mononitrato de Isosorbida se absorbe rápida y completamente después de administración oral. La biodisponibilidad sistémica es de 90 a 100%.
- **Biotransformación.** El 5-Mononitrato de Isosorbida se metaboliza casi completamente en el hígado. Los metabolitos producidos son inactivos. La vida media en plasma es de 4 a 5 horas.
- **Eliminación.** El 5-Mononitrato de Isosorbida se elimina casi exclusivamente como metabolitos por medio de los riñones. Sólo aproximadamente el 2% es eliminado sin modificar, por vía renal. La vida media en plasma se puede prolongar en pacientes con la función renal deteriorada.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Monotrin 20: 1 comprimido dos veces al día, después de las comidas con algo de líquido. Cuando se considere necesario podrá aumentarse a 1 comprimido tres veces por día y en casos especiales podrá elevarse a 2 comprimidos, dos veces por día (en este último caso, para obtener el pleno efecto de **Monotrin**, deberá ingerirse la segunda dosis antes que hubiesen transcurrido 8 horas después de la primera toma).

Monotrin 40: 1 comprimido una vez por día, ó 1/2 comprimido dos veces al día, después de las comidas con algo de líquido. Cuando se considere necesario podrá aumentarse a 1/2 comprimido tres veces por día y en situaciones especiales podrá elevarse a 1 comprimido, dos veces por día (en este último caso, para obtener el pleno efecto de **Monotrin**, deberá ingerirse la segunda dosis antes que hubiesen transcurrido 8 horas después de la primera toma).

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a los nitratos. Fallo circulatorio agudo (shock, colapso circulatorio). Shock cardiogénico, en tanto que no esté garantizada una presión ventricular izquierda y diastólica final suficientemente alta mediante contrapulsaciones intraaórticas o fármacos inotrópicos positivos. Uso concomitante de sildenafil, debido a que se han descrito descensos bruscos e intensos de la presión arterial sistémica en la mayoría de los pacientes que recibieron ambos fármacos en forma conjunta. Hipotensión arterial sistémica (TA sistólica \leq 90 mmHg).

ADVERTENCIAS

Monotrin no está indicado para el tratamiento de los ataques anginosos agudos ni para infarto de miocardio agudo. Con el uso de dosis elevadas de 5-Mononitrato de Isosorbida durante tiempo prolongado, se ha descrito la aparición de tolerancia (inclusive cruzada con otros compuestos nitratos). Por lo tanto, debe evitarse la administración continua de dosis altas para evitar disminución o pérdida de efecto.

PRECAUCIONES

Es necesaria una vigilancia médica más estrecha cuando el producto se indica a pacientes portadores de:

- Estenosis aórtica y/o mitral.
- Episodios de hipotensión ortostática.
- Insuficiencia cardíaca acompañada de una disminución de las cavidades cardíacas (cardiomiopatía hipertrófica obstructiva). Inflamación constrictiva del pericardio (pericarditis constrictiva) y taponamiento del pericardio.
- Presiones de llenado bajas, por ejemplo: en el infarto de miocardio agudo, insuficiencia del corazón izquierdo. Se debe evitar una reducción de la presión arterial sistólica a menos de 90 mmHg.
- Enfermedades que cursan con elevación de la presión intracraneana (hasta la fecha sólo ha podido observarse un aumento adicional de la presión después de la administración IV de trinitrato de glicerina a dosis altas).
- Trastornos graves de la función renal.

La administración de **Monotrin** a pacientes con hipertensión pulmonar primaria, puede ser seguida por un descenso transitorio del contenido de oxígeno en sangre arterial (hipoxemia). Esto se observa en especial en los enfermos con trastornos en la circulación coronaria.

Uso en el embarazo y la lactancia

Aunque los estudios en animales no han mostrado signos de anomalía, **Monotrin** sólo debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia cuando -a juicio expreso del médico tratante- los beneficios terapéuticos superen a los posibles riesgos, dado que no existe experiencia sobre uso del producto en el ser humano durante tales estados.

Al igual que otros medicamentos del mismo tipo, el uso de **Monotrin** puede modificar la capacidad de atención y reacción rápida; esto se evidencia sobre todo con la ingestión concomitante de bebidas alcohólicas. Se recomienda por tal razón, especial cuidado durante la conducción de automotores, el uso de máquinas potencialmente peligrosas o la realización de trabajos sin apoyo.

El tratamiento con **Monotrin** no debe ser suspendido en forma brusca, sino a través de dosis decrecientes para evitar fenómenos de "rebote". No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Interacciones

El uso concomitante de sildenafil, puede provocar descensos bruscos e intensos de la presión arterial sistémica.

El uso concomitante de otros vasodilatadores, antihipertensivos, beta-bloqueantes, antagonistas del calcio, neurolepticos o antidepresivos tricíclicos y alcohol pueden potenciar el efecto hipotensor de **Monotrin**.

Monotrin puede potenciar el efecto hipertensor de la dihidroergotamina.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis aconsejadas, el producto es generalmente bien tolerado. Al comienzo del tratamiento puede aparecer cefalea -que en la mayoría de los casos- desaparece espontáneamente a los pocos días.

Luego de la primera administración o al elevar la dosis, puede producirse una caída de la tensión arterial a veces acompañada de taquicardia refleja y sensación vertiginosa y lasitud. Ocasionalmente pueden aparecer náuseas, vómitos, enrojecimiento transitorio de la piel y reacciones cutáneas alérgicas.

Excepcionalmente, cuando se produce un descenso considerable de la tensión arterial, puede llegar a presentarse una intensificación de los síntomas anginosos y/o marcada bradicardia (reacción paradójica frente a los nitratos). Raramente, se han descrito colapso circulatorio y síncope. En casos individuales puede presentarse dermatitis exfoliativa (reacción cutánea inflamatoria).