

Angil

dinitrato de issorbida

Sanval Comércio e Indústria Ltda

Comprimido sublingual 5 mg

Comprimido revestido 10 mg

Angil

dinitrato de isossorbida

APRESENTAÇÕES

Angil comprimidos sublinguais 5 mg - Embalagem com 20 comprimidos.

Angil comprimidos revestidos 10 mg - Embalagem com 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Angil sublingual 5 mg contém:

Dinitrato de isossorbida5 mg
excipientes* q.s.p.....1 comprimido

*lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sacarina sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, aroma natural menta/hortelã, corante vermelho 40 laca alumínio.

Cada comprimido revestido de Angil 10 mg contém:

dinitrato de isossorbida 10 mg
excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*lactose, amido de milho, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante azul indigotina laca de alumínio, hipromelose, macrogol, cloreto de metileno, álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Angil é indicado na profilaxia (prevenção) da dor isquêmica cardíaca (angina) e na insuficiência cardíaca congestiva aguda e crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dinitrato de isossorbida, por possuir uma ação miorelaxante direta sobre a circulação coronariana e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. Ao dilatar as veias, há uma diminuição do retorno venoso, do volume cardíaco, da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, conseqüentemente, reduzindo a pré-carga e o consumo de oxigênio.

A pressão capilar pulmonar e a pressão na artéria pulmonar também são reduzidas, sendo este o mecanismo básico da melhora da performance cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Angil está contraindicado a pacientes alérgicos ao dinitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como para qualquer nitrato, recomenda-se cautela na administração de **Angil** a pacientes com glaucoma, hipertireoidismo (aumento do funcionamento da tireóide), anemia grave, traumatismo craniano recente e hemorragia severa.

Devido a uma possível resposta hipotensora, dinitrato de isossorbida deve ser utilizado com precaução em associação a bloqueadores dos canais de cálcio, em pacientes em uso de diuréticos, ou naqueles pacientes em uso de sildenafil.

Este medicamento contém LACTOSE.

“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser utilizado com cautela em portadores de Diabetes”.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar o médico se está amamentando.

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

Interações Medicamento – Medicamento

Rosiglitazona e alcalóides ergot – o dinitrato de isossorbida aumenta os efeitos adversos destes medicamentos. Inibidores da fosfodiesterase tipo 5 – o dinitrato de isossorbida, utilizado juntamente com os medicamentos dessa classe (por exemplo: sildenafil, tadalafila e vardenafila), aumenta o risco de queda brusca da pressão sanguínea, devendo-se evitar o uso concomitante desses medicamentos.

Os pacientes que estiverem recebendo drogas anti-hipertensivas, bloqueadores beta-adrenérgico ou fenotiazinas, concomitantemente ao uso de **Angil**, devem ser observados devido aos possíveis efeitos hipotensores acumulativos.

Interações Medicamento – Substância Química

Álcool – os pacientes que estiverem recebendo **Angil** não devem ingerir bebidas alcoólicas, pois o álcool pode intensificar os efeitos dessa droga.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento

Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Angil 5mg comprimido sublingual é um comprimido circular, plano, sem vinco rosa.

Angil 10mg é um comprimido circular revestido, levemente abaulado, vincado e de cor azul.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimido sublingual de 5mg

Os comprimidos de **Angil** sublingual devem ser colocados e mantidos abaixo da língua, até completa dissolução.

Angina Pectoris:

Terapia de ataque

Comprimidos sublinguais - os comprimidos sublinguais de **Angil** devem ser colocados e mantidos sob a língua até completa dissolução (aproximadamente 20 segundos), na dose de 5 a 10 mg a cada 2 ou 3 horas.

Profilaxia das crises (angina estável crônica):

Comprimidos sublinguais – podem ser utilizados na dose de 5 a 10 mg antes de situações estressantes, passíveis de provocar uma crise de angina.

Insuficiência Cardíaca Congestiva:

Comprimidos sublinguais: 5 a 10 mg, a cada 2 horas, ou segundo critério médico.

Comprimido de 10mg

Os comprimidos de **Angil** oral deverão ser ingeridos, sem mastigar, com a ajuda de um pouco de líquido.

Angil deve ser administrado por via oral.

Angina Pectoris:

Profilaxia das crises (angina estável crônica)

Comprimidos orais - os comprimidos orais de **Angil** devem ser ingeridos, sem mastigar, com ajuda de um pouco de líquido, na dose de 5 a 30 mg, via oral, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas, preferivelmente com o estômago vazio.

Insuficiência Cardíaca Congestiva:

Comprimidos orais: 20 a 40 mg, quatro vezes ao dia, a cada 6 horas ou segundo critério médico (máx. 240 mg/d).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele, dores de cabeça, enjôos, nervosismo, hipotensão ortostática (queda da pressão), taquiarritmia (aumento da frequência cardíaca) e vômito.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síncope (desmaios), aumento de angina (dor no peito) e hipertensão (aumento da pressão sanguínea).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): metemoglobinemia (incapacidade do ferro presente na hemoglobina – o pigmento vermelho do sangue – de transportar o oxigênio).

Episódios passageiros de vertigem (tontura) e fraqueza, além de outros sinais de isquemia cerebral, associados à hipotensão postural (queda da pressão sanguínea), podem ocorrer ocasionalmente. Alguns indivíduos podem apresentar sensibilidade acentuada aos efeitos hipotensores dos nitratos, mesmo com a dose terapêutica usual. Reações intensas como náusea, vômito, fraqueza, insônia, palidez, sudorese e choque podem ocorrer. Em tais pessoas, o álcool pode intensificar estes efeitos. Medidas que facilitem o retorno venoso (por exemplo, cabeça baixa ou posição de Trendelenburg, respiração profunda, movimento das extremidades) geralmente revertem estes sintomas. Pode ocorrer ocasionalmente erupção cutânea e/ou dermatite esfoliativa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento, é importante que seja encaminhado para o centro de saúde mais próximo.

Alguns sintomas podem estar presentes nos casos de superdosagem: queda imediata da pressão sanguínea; dor de cabeça persistente e latejante; tontura; palpitação (sensação dos batimentos cardíacos rápidos e fortes); distúrbios visuais; eritema e sudorese (em seguida, a pele torna-se fria); náusea e vômito (possivelmente com cólica e mesmo diarreia sanguinolenta); desmaios (especialmente na posição ereta); hiperpnéia (aumento da frequência respiratória) inicial, dispnéia (falta de ar) e respiração lenta; pulsação lenta; parada cardíaca; aumento da pressão intracraniana com sintomas de confusão e febre moderada; paralisia e coma seguidos por convulsões e possivelmente morte devido a colapso circulatório.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0714.0106.

Farmacêutica Responsável
Dra. Cláudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº 15.346.

Sanval Comércio e Indústria Ltda.
Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.
São Paulo - SP - CEP: 04802-000
C.N.P.J. 61.068.755/0001-12
Indústria Brasileira.

SAC: 0800 176 777
E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



ANEXO B
Histórico de Alteração de 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 da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações Relacionadas
			08/04/2015	0303543/15-3	1808 – Similar Notificação de Alteração de Texto de Bula	16/04/2015	Adequação á RDC 47/2009	VP/VPS	5 mg comprimido sublingual Embalagem com 20 e 500 comprimidos 10 mg - comprimido revestido Embalagem com 20 e 500 comprimidos
11/05/2015	Não disponível	Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	11/05/2015	Não disponível	Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	Aguardando análise	Item 4: O que devo saber antes de usar este medicamento Item 5: Advertências e Precauções	VP/VPS	5 mg comprimido sublingual Embalagem com 20 e 500 comprimidos 10 mg - comprimido revestido Embalagem com 20 e 500 comprimidos