

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Flindix Retard 20 mg, cápsula de libertação prolongada
Flindix Retard 40 mg, cápsula de libertação prolongada
dinitrato de isossorbida

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Flindix Retard e para que é utilizado
2. Antes de tomar Flindix Retard
3. Como tomar Flindix Retard
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Flindix Retard
6. Outras informações

1. O que é o Flindix Retard e para que é utilizado

Flindix Retard pertence ao grupo dos vasodilatadores usados como anti-anginosos.

Está indicado no:

- tratamento e profilaxia de todas as formas de angina: de esforço, vasospástica, mista, instável, na angina pós-enfarte e na angina associada a insuficiência cardíaca.
- tratamento e profilaxia da isquémia silenciosa.
- tratamento do enfarte do miocárdio.
- tratamento adjuvante da insuficiência cardíaca e do Cor Pulmonale.

A administração por via oral de Flindix Retard 20 mg ou Flindix Retard 40 mg, está indicada na terapêutica de manutenção, logo que seja possível instituí-la com um nitrato de libertação prolongada.

Nota: existe outra forma de apresentação do Flindix em comprimidos doseados a 5 mg de dinitrato de isossorbida, cuja administração é possível por via sublingual. O Flindix 5 mg, comprimido tem indicações específicas: tratamento agudo da crise anginosa de qualquer etiologia, prevenção imediata da crise anginosa e na terapêutica adjuvante do edema agudo do pulmão.

2. Antes de tomar Flindix Retard

Não tome Flindix Retard

Se tem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao dinitrato de isossorbida ou a qualquer um dos outros componentes do Flindix Retard (ver também excipientes).

Flindix Retard está contra-indicado no choque cardiogénico e em todas as situações clínicas acompanhadas de hipotensão arterial (pressão arterial sistólica inferior a 90 mm Hg), na ausência de monitorização hemodinâmica adequada.

Os nitratos em geral não devem ser administrados a doentes com angina devida a miocardiopatia hipertrófica obstrutiva, exceto para diagnóstico, no tamponamento cardíaco, na pericardite constritiva e sempre que a redução do retorno venoso comprometa ainda mais o enchimento ventricular, como no caso do enfarte inferior com envolvimento do ventrículo direito.

Encontra-se formalmente contra-indicada a associação de nitratos orgânicos, e como tal do dinitrato de isossorbida, com os inibidores seletivos da fosfodiesterase tipo 5 (sildenafil, tadalafil e vardenafil), já que esta associação pode conduzir a descidas muito pronunciadas dos valores de pressão arterial.

Tome especial cuidado com Flindix Retard

Em doentes com insuficiência hepática grave pode haver aumento da biodisponibilidade, sendo aconselhável diminuir as doses de Flindix Retard.

A administração prolongada de doses altas de nitratos, qualquer que seja a via ou a formulação utilizada, pode induzir fenómenos de tolerância. Estudos clínicos controlados mostraram que o risco de desenvolvimento de tolerância aos nitratos pode ser minimizado através de um esquema posológico que proporcione um período com baixa dose de nitrato circulante, o que se consegue espaçando de 10 a 12 horas o intervalo entre duas administrações.

Pode ser necessário associar outro fármaco anti-anginoso para garantir proteção na fase de concentração sub-terapêutica de nitrato, sendo a preferência pelo antagonista do cálcio baseada na sua eficácia específica contra o componente vasospástico da angina.

Pode, também, surgir nitrodependência em consequência da administração prolongada de Flindix Retard, motivo porque a terapêutica com este fármaco não deve ser suspensa de forma abrupta.

Tomar Flindix Retard com alimentos

A absorção de qualquer das formulações de Flindix Retard não é significativamente alterada pela presença de alimentos no estômago.

Tomar Flindix Retard com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Flindix Retard não apresenta quaisquer interações medicamentosas clinicamente relevantes, nomeadamente com digitálicos, diuréticos, anti-agregantes, anti-coagulantes e trombolíticos, fármacos de uso comum na terapêutica cardiovascular.

Relativamente a outros fármacos anti-anginosos, vasodilatadores ou hipotensores, tais como bloqueadores beta e antagonistas do cálcio, também não existe verdadeira interação medicamentosa. No entanto, como seria de esperar, Flindix Retard potencia os efeitos destes fármacos, podendo ser necessário ajustar as respetivas posologias.

O álcool pode potenciar o efeito vasodilatador dos nitratos.

Como já referido encontra-se formalmente contra-indicada a associação de nitratos orgânicos, e como tal do dinitrato de isossorbida, com os inibidores seletivos da fosfodiesterase tipo 5 (sildenafil, tadalafil e vardenafil), já que esta associação pode conduzir a descidas muito pronunciadas dos valores de pressão arterial.

Gravidez e aleitamento

Consulte primeiro o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se está grávida ou pretende engravidar.

Não existem estudos controlados sobre a utilização de dinitrato de isossorbida em mulheres grávidas. Também não se sabe se é excretado no leite materno. Por isso, como para qualquer outro fármaco, a sua administração nestas situações deve ser feita sob controlo médico, tendo sempre em conta potenciais riscos, mesmo que remotos. A segurança e a eficácia do dinitrato de isossorbida em crianças não foi ainda estabelecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informação importantes sobre alguns componentes de Flindix Retard

As cápsulas de Flindix Retard contêm sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Flindix Retard

Tomar Flindix Retard sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas Flindix Retard destinam-se à administração por via oral.

A dose habitual é:

Cardiopatia isquémica

1 cápsula de 20 mg ou 40 mg, duas a três vezes ao dia.

Insuficiência cardíaca e do Cor Pulmonale:

1 cápsula de 20 mg ou 40 mg, duas a três vezes ao dia.

É aconselhável iniciar a terapêutica com doses baixas, ajustando-as progressivamente em função da resposta clínica e da tolerabilidade do doente.

Utilização em idosos

Não há necessidade de ajustamentos posológicos nos doentes idosos, salvo os que decorrem da existência de eventual insuficiência hepática grave que implica redução da posologia.

Se tomar mais Flindix Retard do que deveria

Em caso de sobredosagem, podem ocorrer manifestações de dois tipos:

- vasodilatação generalizada, hipotensão e colapso circulatório,
- anoxia e cianose por meta-hemoglobinemia.

O tratamento pode incluir lavagem gástrica, colocação do doente em posição *Trendlenburg* (doente deitado com os pés elevados), oxigenação, ventilação assistida e outras medidas para controlar o colapso circulatório, em função da gravidade do quadro clínico.

Se se verificar meta-hemoglobinemia, administrar azul de metileno a 1%, na dose de 1 mg/kg a 2 mg/kg, por via endovenosa.

Caso se tenha esquecido de tomar Flindix Retard

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve manter o esquema terapêutico definido pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Flindix Retard pode causar efeitos secundários em algumas pessoas. Os efeitos secundários à administração do Flindix Retard, tal como dos outros nitratos, resultam, quase exclusivamente, das suas ações farmacológicas a nível cardiocirculatório, em especial do efeito vasodilatador periférico.

Sistema nervoso central:

- Cefaleias, tonturas.

A cefaleia, de tipo pulsátil, é o efeito adverso predominante e pode, ainda que raramente, ser acompanhado de náuseas e vômitos. Costuma ceder ao fim da primeira semana de tratamento, mas pode ser necessária a redução temporária da dose de nitrato ou a coadministração de um analgésico simples.

Sistema cardiovascular:

- Rubor, palpitações, taquicardia, hipotensão postural e síncope
- Casos raros de bradicardia em doentes com enfarte agudo do miocárdio.

Hematologia:

- Em tratamento prolongado ou com doses elevadas, foram referidos alguns casos de meta-hemoglobinemia, que pode ser tratada com a administração endovenosa de azul de metileno.

Pele:

- Ocasionalmente, pode ocorrer erupção cutânea.

Diversos:

- Adinamia, palidez, halitose (em administração sublingual)
- O consumo de álcool pode potenciar o efeito hipotensor dos nitratos.

5. Como conservar Flindix Retard

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Flindix Retard após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Flindix Retard

A substância activa é o dinitrato de isossorbida.

Os outros componentes são:

Flindix Retard 20 mg: Shellac, talco, sacarose, amido de milho, gelatina, água purificada, carmim de indigo (E132), amarelo de quinoleína (E104).

Flindix Retard 40 mg: Shellac, talco, sacarose, amido de milho, gelatina, eritrosina (E127), amarelo de quinoleína (E104).

Qual o aspecto de Flindix Retard e conteúdo da embalagem

Flindix Retard apresenta-se em:

Embalagens de 20 ou 60 cápsulas de libertação prolongada, doseadas a 20 mg de dinitrato de isossorbida.

Embalagens de 60 cápsulas de libertação prolongada, doseadas a 40 mg de dinitrato de isossorbida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elías García, 28

2700-327 - Amadora · Portugal

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em Janeiro de 2023.