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 com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Flindix Retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Flindix Retard
3. Como tomar Flindix Retard
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flindix Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Flindix Retard pertence ao grupo dos vasodilatadores usados como antianginosos.

Está indicado no:
- Tratamento e profilaxia de todas as formas de angina de peito.
- Tratamento adjuvante da insuficiência cardíaca crónica.

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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Flindix Retard

Não tome Flindix Retard
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem a pressão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica inferior a 90 mm Hg) ou uma condição chamada "choque cardiogénico", que pode ocorrer após um ataque cardíaco, quando o corpo não consegue bombear sangue suficiente para o organismo.
- se está a tomar sildenafil tadalafil ou vardenafil, medicamentos denominados "inibidores da fosfodiesterase tipo 5", já que esta associação pode conduzir a descidas muito pronunciadas dos valores de pressão arterial.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Flindix Retard.

Hipotensão e efeitos hemodinâmicos: Flindix Retard deve ser administrado com precaução em doentes com pressão arterial baixa, hipovolemia, estenose aórtica grave, cardiomiopatia hipertrófica ou outras situações de pré-carga dependente.

Tolerância aos nitratos: O uso contínuo pode induzir tolerância, com redução progressiva da eficácia antianginosa. O desenvolvimento de tolerância aos nitratos pode ser minimizado através de um esquema posológico que proporcione um período com baixa dose de nitrato circulante.

Nitrodependência: Pode ocorrer em consequência da administração prolongada de nitratos, motivo pelo qual a terapêutica com este fármaco não deve ser suspensa de forma abrupta.

Meta-hemoglobinemia: Risco raro, mas aumentado com doses elevadas, múltiplos nitratos ou fatores predisponentes.

Reações de hipersensibilidade: Podem ocorrer reações graves cutâneas ou sistémicas, incluindo rash maculopapular generalizado com edema facial.

Efeito no esófago e alterações gastrointestinais: Relaxamento do esfíncter esofágico inferior pode induzir dispepsia.

Risco de quedas: A terapêutica com nitratos pode aumentar o risco de quedas em indivíduos suscetíveis (idosos, doentes com comorbilidades ou polimedicação).

Idosos: Risco acrescido de hipotensão postural.

Insuficiência renal ou hepática: Estes doentes podem ser mais sensíveis aos efeitos hemodinâmicos.

Depleção de volume (por ex., terapêutica diurética): Risco aumentado de hipotensão.

Crianças
A segurança e a eficácia do dinitrato de isossorbida em crianças não está estabelecida.

Outros medicamentos e Flindix Retard
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Inibidores da PDE 5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil): O uso concomitante de Flindix com estes medicamentos está contraindicado, já que esta associação pode conduzir a descidas muito pronunciadas dos valores de pressão arterial.

Estimuladores da guanilato ciclase (por ex., riociguat): Uso concomitante contraindicado devido à potencial hipotensão marcada.

Álcool: Pode potenciar o efeito vasodilatador dos nitratos.

Anti-hipertensores (tais como bloqueadores beta e antagonistas do cálcio), vasodilatadores: Flindix Retard potencia os efeitos destes fármacos, podendo ser necessário ajustar as respetivas posologias.

Alteplase (agente trombolítico): A administração concomitante pode reduzir a atividade do trombolítico.

Outros nitratos/nitroprussiato: Aumentam o risco de meta hemoglobinemia.

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem estudos controlados sobre a utilização de dinitrato de isossorbida em mulheres grávidas. Deve ser utilizado apenas quando o benefício esperado superar o risco potencial.

Amamentação
Não existem dados específicos para o dinitrato de isossorbida, mas os nitratos podem ser excretados no leite e têm potencial para induzir meta hemoglobinemia no lactente. Utilização apenas se estritamente necessária

Tal 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram realizados estudos específicos sobre os efeitos do dinitrato de isossorbida na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.
Até se conhecer a resposta individual ao tratamento, os doentes devem ser aconselhados a evitar conduzir, utilizar máquinas ou realizar tarefas perigosas caso experimentem sintomas como tonturas, cefaleias, instabilidade postural ou fadiga.

Flindix Retard contém 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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

A dose recomendada é:
- **Início do tratamento:** 5-20 mg, 2-3 vezes por dia.
- **Manutenção:** 10-40 mg, 2-3 vezes por dia, conforme resposta clínica.

Alguns doentes podem necessitar de doses superiores.

Regime posológico
É necessário assegurar um intervalo diário livre de nitratos, para prevenir o desenvolvimento de tolerância. O intervalo ideal depende da formulação, dose e perfil clínico do doente.

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

Modo de administração
As cápsulas de libertação prolongada Flindix Retard destinam-se à administração por via oral.
Devem ser tomadas com água. Para maximizar a absorção, recomenda-se a toma em jejum.

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
- anóxia 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 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.

Se parar de tomar Flindix Retard
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis associados à administração do Flindix Retard, tal como dos outros nitratos, resultam, quase exclusivamente, das suas acções farmacológicas a nível cardiocirculatório, em especial do efeito vasodilatador periférico.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
- Cefaleia (geralmente pulsátil), relacionada com o início de terapêutica; tende a diminuir com a continuidade do tratamento. Pode associar-se a náuseas ou vómitos.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- Tonturas, vertigens.
- Rubor, palpitações, taquicardia e hipotensão postural.
- Hipotensão (particularmente pós dose), podendo ser sintomática.
- Náuseas, vómitos, dor abdominal e diarreia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- Dispepsia associada ao relaxamento do esfíncter esofágico inferior.
- Erupção cutânea, eritema, prurido, rash.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):
- Confusão, aumento da pressão intracraniana, especialmente em contexto de sobredosagem.
- Fraqueza.
- Bradicardia paradoxal e síncope, especialmente em idosos ou em doentes com predisposição vasovagal.
- Agravamento transitório de angina no fim do intervalo posológico ("zero hour effect"), associado à terapêutica contínua com nitratos.
- Colapso circulatório com palidez e adinamia.
- Dermatite exfoliativa e reações alérgicas cutâneas.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):
- Meta-hemoglobinemia, sobretudo com doses elevadas ou terapêutica concomitante com outros nitratos.
- Reações de hipersensibilidade grave com edema facial e rash maculopapular generalizado (reação cruzada descrita entre nitroglicerina e dinitrato de isossorbida).

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados conhecidos):
- Halitose (especialmente descrita em administração sublingual ou associada a metabolização sistémica).
- Potencial agravamento de hipotensão em doentes com depleção de volume, nomeadamente sob terapêutica diurética.
- Astenia, palidez, sudorese e sensação de calor.

Efeitos relacionados com tolerância
O uso contínuo de nitratos pode levar ao desenvolvimento de tolerância, resultando em diminuição gradual do efeito terapêutico. Este fenómeno pode ser minimizado através da inclusão de um intervalo livre de nitratos.

Populações especiais
- Idosos: maior risco de hipotensão ortostática.
- Doentes com insuficiência renal ou hepática: não se observaram alterações clinicamente relevantes na farmacocinética, mas estes doentes podem ser mais sensíveis aos efeitos hemodinâmicos.
- Foram descritos dois casos de anemia em doentes com défice de G6PD.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Flindix Retard

Manter este medicamento 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.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já nãoutiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flindix Retard
A substância ativa 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 aspeto 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 Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2026.

FAES FARMA