

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flindix 5 mg comprimido

dinitrato de isossorbida

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler. Caso ainda 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 quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O que é Flindix e para que é utilizado

Flindix pertence ao grupo dos vasodilatadores usados como antianginosos.

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 isquemia silenciosa.
- tratamento do enfarte agudo do miocárdio.
- tratamento adjuvante da insuficiência cardíaca e do *cor pulmonale*.

A administração sublingual dos comprimidos de Flindix 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.

Nota: Existe outra forma de apresentação de Flindix, em cápsulas de libertação prolongada doseadas a 20 ou 40 mg de dinitrato de isossorbida - Flindix Retard. Flindix Retard está indicado na terapêutica de manutenção, logo que seja possível fazê-la com um nitrato de ação prolongada.

2. Antes de tomar Flindix

Não tome Flindix

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao dinitrato de isossorbida ou a qualquer um outro componente de Flindix.

Flindix está contraindicado 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 hipertrofica obstrutiva, exceto para diagnóstico, no taponamento 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 contraindicada 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

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

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 antianginoso para garantir proteção na fase de concentração subterapêutica de nitrato, sendo a preferência pelo antagonista do cálcio baseada na sua eficácia específica contra o componente vasopástico da angina.

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

Tomar Flindix com alimentos

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

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

Relativamente a outros fármacos antianginosos, vasodilatadores ou hipotensores, tais como bloqueadores beta e antagonistas do cálcio, também não existe verdadeira interação medicamentosa. No entanto, como seria de esperar, Flindix 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 contraindicada 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 importante sobre alguns componentes de Flindix

Os comprimidos Flindix contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Flindix

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

Os comprimidos Flindix destinam-se à administração por via oral.

A dose habitual é:

Cardiopatía isquémica

- Tratamento da crise anginosa:

Um comprimido de 5 mg em aplicação sublingual, a repetir ao fim de alguns minutos, se a dor persistir. Não se deve ultrapassar a dose total de 15 mg em 30 minutos.

- Profilaxia imediata da crise:

Um comprimido de 5 mg por via sublingual, antes do esforço.

- Tratamento e profilaxia a longo prazo da crise anginosa e da isquemia silenciosa:

5 a 10 mg por via sublingual de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas.

10 a 20 mg em comprimidos, por via oral, até 3 vezes ao dia.

- Enfarte agudo do miocárdio:

A posologia e a via de administração devem ser individualmente ajustadas em função da sintomatologia e do estudo hemodinâmico do doente.

Insuficiência cardíaca:

- Edema agudo do pulmão:

Um comprimido de 5 mg em administração sublingual, a repetir ao fim de alguns minutos, de acordo com a evolução clínica, não ultrapassando os 15 mg em 30 minutos.

- Tratamento adjuvante da insuficiência cardíaca e do cor pulmonale:

5 a 10 mg, por via sublingual, de 4 em 4 ou de 6 em 6 horas, consoante a resposta terapêutica.

É aconselhável iniciar a terapêutica com as 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 implique redução da posologia.

Se tomar mais Flindix 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 *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

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Flindix pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Os efeitos secundários à administração do Flindix, tal como dos outros nitratos, resultam, quase exclusivamente, das suas ações farmacológicas a nível cardiovascular, 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 co-administração 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

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 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

A substância ativa é o dinitrato de isossorbida.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, talco, carboximetilamido sódico (Tipo A) e estearato de magnésio (vegetal).

Qual o aspeto de Flindix e conteúdo da embalagem

Embalagem com 20, 60 ou 90 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Faes Farma Portugal. S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Fabricante:

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Lejona, Vizcaya · Espanha

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2023.