INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO **DINITRATO DE ISOSORBIDE 10 mg TABLETAS**		
FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	**FECHA DE MODIFICACIÓN: 28/09/2017**	**VERSIÓN: 01**

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT035	01
FORMA FARMACÉUTICA:	Tabletas	
CONCENTRACIÓN:	10 mg	
EXPEDIENTE:	19951877	
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2015 M-0004575-R1	
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	09/11/2015	
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	26/11/2020	
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI	
MEDICAMENTO DE CONTROL:	NO	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 Meses	
CÓDIGO ATC:	C01DA08	
TIPO DE VENTA:	Bajo Formula Medica	
CÓDIGO PRODUCTO:	0158	
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A	
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A	

PRESENTACIONES APROBADAS:

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	GTIN/EAN
CAJA X 30 TABLETAS Comercial	019951877-01	N/A
CAJA X 300 TABLETAS Comercial	019951877-02	7703038050216
CAJA X 300 TABLETAS Institucional	019951877-04	7703038066118

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Dinitrato de Isosorbide
COMPOSICIÓN:	Cada tableta contiene Dinitrato de Isosorbide 10.0 mg
POSOLOGÍA:	según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	según criterio médico
INDICACIÓN:	Tratamiento profiláctico de la angina de pecho. Tratamiento agudo de la insuficiencia cardíaca congestiva refractaria a la terapia convencional

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A
FECHA: 19-02-2018

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al Isosorbide, anemia marcada, trauma o hemorragia cerebral, adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma.
REACCIONES ADVERSAS:	La reacción adversa más frecuente o persistente que suele aliviarse mediante la administración de aspirina o acetaminofén. Las cefaleas prolongadas no son excesivamente frecuentes, pero suelen requerir atención médica. Después de la administración de Dinitrato de Isosorbide puede ocurrir hipotensión ortostática acompañada de mareos, debilidad y, ocasionalmente, síncope. También pueden darse reacciones de hipersusceptibilidad al fármaco, caracterizadas por palidez, náuseas y vómitos, diaforesis, taquicardia sinusal, palpitaciones y colapso. La taquicardia refleja compensatoria puede precipitar un síncope. Los pacientes deben estar sentados o acostados durante e inmediatamente después de la administración del Dinitrato de Isosorbide. Se han descrito sofocos y vasodilataciones cutáneas transitorias en la cabeza y el cuello después de la administración del fármaco. Se han comunicado molestias gástricas serias, tales como naúseas y vómitos que suelen ceder al reducir las dosis. Más raros son la xerostomía (sequedad de boca) y ardor sublingual. La metahemoglobinemia es una reacción adversa que ocurre raras veces con los nitratos. Los síntomas de la metahemoglobinemia son cianosis de los labios y membranas mucosas, naúseas y vómitos, shock y coma. Cuando se producen, estos síntomas están asociados a dosis elevadas o sobredosis de nitratos, aunque ocasionalmente, pueden ocurrir con dosis terapeúticas normales. El isosorbide dinitrato puede inducir el desarrollo de tolerancia que se manifiesta por una pérdida de su acción vasodilatadora. Probablemente, este efecto está relacionado con la frecuencia y el tamaño de las dosis administradas. Si esto ocurriera, se recomienda discontinuar el tratamiento durante 12 a 36 horas antes de reanudar el tratamiento En muy raras ocasiones se han descrito edemas periféricos probablemente debido la vasodilatación venosa con disminución del retorno venoso.
INTERACCIONES:	La administración concomitante de Dinitrato de Isosorbide con otros fármacos anti-hipertensivos, vasodilatores periféricos, beta-bloqueantes, agonistas opiáceos, fenotiazinas o alcohol puede producir efectos hipotensores aditivos. Se han comunicado casos graves de hipotensión ortostática cuando se administraron simultáneamente antagonistas del calcio y nitratos, siendo en este caso necesario un reajuste de la dosis. La administración concomitante del Dinitrato de Isosorbide con fármacos simpaticomiméticos (epinefrina, efedrina, fenilefrina) antagoniza los efectos antianginosos del primero. Además, el Dinitrato de Isosorbide antagoniza los efectos a-adrenérgicos de la epinefrina produciendo taquicardia e hipotensión. Los nitratos amplifican los efectos vasodilatadores del sildenafilo, produciendo una intensa hipotensión, por lo que se considera contraindicado administrar sildenafilo a los pacientes tratados con Dinitrato de Isosorbide

	El tratamiento con prilocaína y otros anestésicos locales de la misma familia puede predisponer a una metahemoglobinemia inducida por los nitratos.
MECANISMO DE ACCIÓN:	Al igual que otros nitritos y nitratos orgánicos el isosorbide dinitrato es convertido de óxido nítrico (NO) un radical libre que también se forma endógenamente en las células endoteliales vasculares, constituyendo el factor de crecimiendo derivado del endotelio (EDGF). El NO produce una relajación de los músculos lisos vasculares. Esto da lugar a la subsiguiente liberación de iones de calcio relajando las células musculares lisas y produciendo vasodilatación de todos los vasos, incluyendo las arterias coronarias. Algunos autores creen que los efectos de los nitratos se deben más a sus acciones sobre el balance del oxígeno del miocardio (por una reducción de las presiones sistémicas y pulmonares - es decir de la postcarga- y por una reducción del gasto cardíaco secundaria a una disminución de las resistencias periféricas) que a sus efectos vasodilatadores coronarios.
FARMACOCINÉTICA:	Después de una dosis oral, el Dinitrato de Isosorbide se absorbe muy rápidamente por el tracto digestivo pero experimenta una extensa metabolización hepática de primer paso con lo que su biodisponibilidad es sólo del 22%. Las formulaciones de liberación sostenida aumentan hasta un 75% la biodisponibilidad del fármaco. El Dinitrato de Isosorbide se distribuye ampliamente por todo el organismo y es metabolizado primero a isosorbide-5-mononitrato o isosorbide-2-monitrato, ambos farmacológicamente activos. El Dinitrato de Isosorbide es metabolizado por completo y eliminado en la orina, en la que prácticamente no se detecta el fármaco de partida.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	El isosorbide dinitrato se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque no se han realizado estudios clínicos controlados, los estudios en animales han puesto de manifiesto efectos adversos sobre los fetos. En caso de ser necesaria su administración durante el embarazo, los pacientes deben ser advertidos sobre los posibles riesgos para el feto y estos deben ser evaluados en comparación con los beneficios para la madre. Se desconoce si el isosorbide dinitrato o alguno de sus metabolitos se excreta en la leche materna, por lo que se deberán tomar precauciones si este fármaco se administra durante la lactancia.
GRUPO TERAPÉUTICO	Terapia cardiaca
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Vasodilatadores usados en enfermedades cardiacas
SISTEMA ORGÁNICO:	Sistema Cardiovascular
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30°C
FOTOSENSIBLE:	NO
TERMOLÁBIL:	NO
HIGROSCÓPICO:	NO
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Consumir inmediatamente una vez abierto el blister.
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	
ASPECTO:	Tableta circular biconvexa, lisa en ambas caras
COLOR:	Blanco

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 19-02-2018

OLOR	Característico
IDENTIFICACIÓN	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma del estándar corresponde con el pico principal del cromatograma de la muestra
VALORACIÓN:	Entre 90,0% - 110,0% de la cantidad declarada de Dinitrato de Isosorbide.
DISOLUCIÓN:	No menos que 70% (Q) de la cantidad declarada disuelta en 45 minutos
UNIFORMIDAD:	10 Unidades: El valor de aceptación es menor o igual a L1 (15,0%). 30 Unidades: El valor de aceptación final es menor o igual a L1 (15%) y el contenido individual de ninguna unidad de dosificación es menor de [1 – (0,01) (L2)] M, ni mayor de [1 + (0,01) (L2)] M.
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO	
ENVASE PRIMARIO:	BLÍSTER PVC-ALUMINIO X 10 TABLETAS
MATERIAL:	PVC -ALUMINIO
COLOR:	TRANSPARENTE
CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO	
TIPO DE EMPAQUE:	Caja plegadiza x 300 Tabletas
MATERIAL:	Cartón ultra de color blanco 312 g (equivalente a 0,36 mm de calibre), Propalcote S.B.S. 300 g, CMPC Graphics GC1 240g (Maule)
COLOR:	Corresponde con el arte vigente
ALTO:	Caja x 300 Tabletas: 8,0 cm +/- 0,1 cm (7,9 cm - 8,1 cm)
ANCHO:	Caja x 300 Tabletas: 17,0 cm +/- 0,1 cm (16,9 cm - 17,1 cm)
PROFUNDIDAD:	Caja x 300 Tabletas: 3,1 cm +/- 0,1 cm (3,0 cm - 3,2 cm)
PESO BRUTO:	Caja x 300 Tabletas: 119,0 g
PESO NETO:	Caja x 300 Tabletas: 69,9 g
TARA:	Caja x 300 Tabletas: 49,1 g
CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE	
CANTIDAD EMBALAJE:	72 (Caja x 300 tabletas)
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	6
BIBLIOGRAFÍA	
https://www.google.com.co/search?q=DINITRATO+VADEMECUM+IQB&oq=DINITRATO+&aqs=chrome.1.69i59l2j0l2j69i60j69i61.6203j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8	
OBSERVACIONES	
N/A	

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	En información del producto se anexan items: Fabricante y titular del registro sanitario. Se agrega item bibliografía. Actualización en información farmacológica.	Leidy Posada 15/11/2017

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
leidy P.V. 15-11-2017.	Angela g.v. 15-11-2017	15/11/17
Leidy Posada Coordinadora Asuntos Regulatorios	Ángela María Giraldo Jefe Gestión Calidad	Carlos Mario García R. Director Técnico- Jefe Investigación y Desarrollo

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA: 19-02-2018