

#### Modo de conservación y almacenamiento

Conservar este medicamento en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

#### Presentaciones

CILATRON: Envase conteniendo 30 comprimidos.

CILATRON AP: Envase conteniendo 30 cápsulas.

CILATRON AP cápsulas con microgránulos de acción prolongada elaborado en DIFFUCAP - EURAND S.A.C.I.F.I. Ing. Torcuato Di Tella 968 (B1868BIB) Avellaneda Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 45507

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.



QUESADA FARMACEUTICA

QUESADA FARMACEUTICA S.A.

Saavedra 363 (B 1704FIC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina  
Telefax: (54 11) 4658-0871

10060-3

# Cilatrón®

## 5-Mononitrato de Isosorbida

COMPRIMIDOS Y CAPSULAS

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### Fórmulas cualicuantitativas

##### CILATRON

Cada comprimido contiene: 5-Mononitrato de isosorbida 20 mg, Lactosa 335 mg, Celulosa microcristalina 100 mg, Glicolato de almidón sódico 8 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Anhídrido silícico coloidal 2 mg.

##### CILATRON AP

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene: 5-Mononitrato de isosorbida 60 mg, Almidón 84,90 mg, Azúcar 56,60 mg, Lactosa 15 mg, Shellac 15 mg, Talco 89,20 mg, Povidona 12,10 mg, Cera blanca 12,60 mg, Etilcelulosa 13,70 mg.

#### Acción terapéutica

CILATRON en sus distintas presentaciones es un medicamento destinado al tratamiento de la enfermedad coronaria y de la insuficiencia cardíaca.

Su principio activo, el 5-mononitrato de isosorbida, es un agente vasodilatador coronario, de efecto antianginoso.

#### Farmacología

Las principales acciones farmacológicas que caracterizan al 5-mononitrato de isosorbida son: relajación del músculo liso vascular y la consecuente dilatación de venas y arterias periféricas, disminución del retorno venoso, de la presión venosa central, de la presión de llenado ventricular y de la tensión de la pared del ventrículo.

El 5-mononitrato de isosorbida se absorbe en el tracto gastrointestinal, no presenta el primer paso hepático. Su biodisponibilidad oral es del 100%

El 5-mononitrato de isosorbida es metabolizado en los metabolitos inactivos: isosorbida e isosorbida glucuronida.

Sólomente el 2% de 5-mononitrato de isosorbida es excretado por orina.

La vida media es de 5 horas.

El pico plasmático se alcanza a la hora después de ingerido el medicamento y la acción comienza aproximadamente a los 20 minutos de la ingestión.

#### Posología y forma de administración

La dosis se adaptará al criterio del médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

CILATRON COMPRIMIDOS: un comprimido dos veces por día después de las comidas sin masticar y con abundante líquido.

Cuando se considere necesario podrá aumentarse a un comprimido tres veces por día.

CILATRON AP CAPSULAS: Una cápsula por día antes del desayuno, sin masticar y con abundante líquido.

En casos de síntomas preponderantemente nocturnos administrar la dosis por la noche.

Para prevenir o minimizar el dolor de cabeza ocasionado por los nitratos se recomienda comenzar la terapia con dosis bajas, las que podrán ser aumentadas hasta el nivel deseado.

#### Contraindicaciones

No debe emplearse en casos de:

Hipersensibilidad a los compuestos nitrados.

Hipotensión arterial marcada (presión arterial sistólica igual o menor de 90 mm de Hg).

Colapso circulatorio, shock o shock cardiogénico.

Infarto agudo de miocardio con baja presión de llenado del ventrículo izquierdo.

Miocardiopatía hipertrófica obstructiva con insuficiencia cardíaca.

Pericarditis constrictiva.

Estenosis aórtica o mitral.

Presión intercraneana elevada.

No debe emplearse durante el embarazo y la lactancia.

#### Precauciones y advertencias

CILATRON no está indicado para el tratamiento de los ataques anginosos agudos.

Se ha descrito la aparición de tolerancia con el uso de dosis elevadas de 5-mononitrato de isosorbida durante tiempo prolongado, inclusive cruzada con otros compuestos nitrados. Por lo tanto debe evitarse la administración continua de altas dosis para evitar la disminución o la pérdida del efecto.

Se requiere una estricta vigilancia médica cuando el producto es indicado en pacientes portadores de estenosis aórtica o mitral, episodios de hipotensión ortostática, enfermedades que cursen con hipertensión endocraneana y trastornos graves de la función renal.

La administración de CILATRON en pacientes con hipertensión pulmonar primaria puede provocar un descenso transitorio del contenido de oxígeno en sangre arterial. Este efecto se observa fundamentalmente en los enfermos con trastornos en la circulación coronaria.

El uso de CILATRON como otros medicamentos del mismo tipo, puede modificar la capacidad de atención y reacción rápida. Este efecto es más evidente con la ingestión concomitante de bebidas alcohólicas.

Se recomienda por tal razón especial cuidado durante la conducción de automotores o durante el manejo de máquinas peligrosas.

El tratamiento con CILATRON no deberá ser suspendido en forma brusca, sino a través de dosis decrecientes para evitar el efecto rebote.

NO UTILIZAR EL MEDICAMENTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

#### Embarazo y lactancia

No existen experiencias sobre el uso del producto en el ser humano durante el embarazo y en la lactancia por lo que debe utilizarse con precaución en tales casos y sólo cuando a juicio del médico el estudio de los posibles beneficios supere los posibles riesgos de su administración.

#### Interacciones

El uso concomitante con otros vasodilatadores, antihipertensivos, beta- bloqueantes, antagonistas del calcio, neurolépticos o antidepresivos tricíclicos o alcohol puede potenciar la acción hipotensora del 5-mononitrato de isosorbida.

El 5-mononitrato de isosorbida puede potenciar la acción de la dihidroergotamina.

Cabe la posibilidad que el uso simultáneo de antiinflamatorios no esteroides disminuya los efectos del 5-mononitrato de isosorbida.

#### Efectos colaterales, tóxicos y secundarios

En las dosis aconsejadas el producto es generalmente bien tolerado.

Cuando se comienza el tratamiento puede aparecer cefalea que en la mayoría de los casos desaparece espontáneamente a los pocos días.

Luego de la administración de la primera dosis o al elevar la dosis puede producirse una caída de la tensión arterial a veces acompañada de taquicardia refleja, sensación vertiginosa y lasitud.

Ocasionalmente pueden aparecer náuseas, vómitos, enrojecimiento transitorio de la piel y reacciones cutáneas alérgicas.

Excepcionalmente cuando se produce un descenso considerable de la tensión arterial, puede llegar a presentarse una intensificación de los síntomas anginosos y/o una marcada bradicardia (reacción paradójica frente a los nitratos).

Se han descrito casos aislados de shock, síncope y dermatitis exfoliativa.

#### Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160