

mononitrato de isossorbida

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos
20 mg e 40 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mononitrato de isossorbida

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 20 mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de mononitrato de isossorbida 20 mg contém:

mononitrato de isossorbida 20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, talco, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido de mononitrato de isossorbida 40 mg contém:

mononitrato de isossorbida 40 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, talco, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado:

- À terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária.
- À terapia de ataque e de manutenção na insuficiência cardíaca aguda ou crônica, em associação aos cardiotônicos, diuréticos e também aos inibidores da enzima conversora.
- Durante a ocorrência de crises de angina ou em situações que possam desencadeá-las.

Também é destinado ao tratamento e prevenção da:

- Angina de esforço (angina secundária, angina estável ou angina crônica).
- Angina de repouso (angina primária, angina instável, angina de Prinzmetal ou angina vasoespástica).
- Angina pós-infarto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mononitrato de isossorbida promove uma vasodilatação coronariana e venosa. Possui uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mononitrato de isossorbida se tiver alergia ao mononitrato de isossorbida ou aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a um ou mais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam pressão arterial baixa (hipotensão).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É recomendada cautela em portadores de glaucoma, hipertireoidismo ou anemia severa.

Não há estudos dos efeitos de mononitrato de isossorbida comprimido administrado por vias não recomendadas. Portanto, para sua segurança e eficácia, utilize o medicamento corretamente, pela via indicada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de mononitrato de isossorbida em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de mononitrato de isossorbida juntamente com alimentos. O uso concomitante com acetilcolina, anti-histamínicos ou anti-hipertensivos aumenta o efeito hipotensor ortostático dos nitratos; com simpaticomiméticos, pode ter reduzido o seu efeito antianginoso.

O uso concomitante de medicamentos para disfunção erétil como sildenafil ou tadalafila pode causar hipotensão grave e colocar em risco pacientes cardiopatas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Os comprimidos de mononitrato de isossorbida 20 mg são de cor branca, circulares, biplanos, levemente chanfrados, com vinco de um lado e liso do outro.

Os comprimidos de mononitrato de isossorbida 40 mg são de cor branca, circulares, biplanos, levemente chanfrados, com vinco e gravação “M40” de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir.

A posologia habitual é de 1/2 a 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Para obtenção do efeito terapêutico máximo, tanto na insuficiência coronária como na insuficiência cardíaca, recomenda-se o início do tratamento com pequenas doses e aumentá-las progressivamente, de acordo com a resposta terapêutica e a tolerabilidade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como a dor de cabeça (que normalmente desaparece com a continuidade do tratamento), hipotensão e náusea. O mononitrato de isossorbida é geralmente bem tolerado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0581

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann – CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

Ou

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.428 – São Paulo – SP

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0562542/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao medicamento referência, conforme RDC 47/2009, publicado em Bulário Eletrônico no dia 15/04/2013.	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
8/10/2013	0846593/13-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 04. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 05. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
17/07/2014	0573616/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 04. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO VPS 06. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
16/06/2015	0530853/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
25/06/2015	0560936/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg

19/05/2019	0435814/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2018	0962547/18-0	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	14/01/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
11/05/2020	1470615/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2020	1334820/20-5	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
08/04/2021	-	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg