

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 esse medicamento 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?

Os comprimidos de mononitrato de isossorbida 20 mg são de cor branca, circular, biplano, levemente chanfrado, com vinco de um lado e liso do outro.

Os comprimidos de mononitrato de isossorbida 40 mg são de cor branca, circular, biplano, levemente chanfrado, com vinco e gravação "M40" de um lado e liso do outro.

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.

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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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 dor de cabeça (que normalmente desaparece com a continuidade do tratamento), hipotensão e náusea. 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

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 | 20 mg com 20 e 30 comprimidos. 40 mg com 20 e 30 comprimidos. |
| 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 | 20 mg com 20 e 30 comprimidos. 40 mg com 20 e 30 comprimidos |
| 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 | 20 mg com 20 e 30 comprimidos. 40 mg com 20 e 30 comprimidos |
| 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 | 20 mg com 20 e 30 comprimidos. 40 mg com 30 comprimidos |
| 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 | 20 mg com 20 e 30 comprimidos. 40 mg com 30 comprimidos |
| 16/05/2019 | - | 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 | 20 mg com 20 e 30 comprimidos. 40 mg com 30 comprimidos |