

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	<b>VP</b> 04. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 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	<b>VP</b> 04. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO <b>VPS</b> 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	<b>VP</b> APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 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	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 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	<b>VP</b> III – DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 mg com 20 e 30 comprimidos. 40 mg com 30 comprimidos