

**mononitrato de isossorbida**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido Simples**

**20 mg e 40 mg**

## mononitrato de isossorbida

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mononitrato de isossorbida

Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999.

#### Apresentações:

concentração de 20mg com 30 comprimidos

concentração de 40mg com 20 comprimidos

concentração de 20mg com 100 comprimidos (embalagem hospitalar)

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

mononitrato de isossorbida diluído (20%) ..... 100 mg  
equivalente a 20 mg de mononitrato de isossorbida

excipientes(\*\*) q.s.p ..... 1 comprimido

(\*\*) excipientes: amido, lactose monohidratada, amidoglicolato de sódio, talco e estearato de magnésio.

mononitrato de isossorbida diluído (20%) ..... 200 mg  
equivalente a 40 mg de mononitrato de isossorbida

excipientes(\*\*) q.s.p ..... 1 comprimido

(\*\*) excipientes: amido, lactose monohidratada, amidoglicolato de sódio, talco 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?

O 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 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.

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.

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

**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?**

Você deve conservar mononitrato de isossorbida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

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

Os comprimidos de mononitrato de isossorbida 20 mg são brancos a quase brancos, não revestidos, com formato redondo e a borda chanfrada, com uma linha de quebra em um lado e a gravação “Z” do outro lado. Os comprimidos devem estar livres de defeitos físicos.

Os comprimidos de mononitrato de isossorbida 40 mg são brancos a quase brancos, não revestidos, com formato redondo, com a borda chanfrada e liso em ambos os lados. Os comprimidos devem estar livres de defeitos físicos.

**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 a 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**

Registro M.S.: 1.5651.0008

**Farmacêutica Responsável:** Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

#### **Fabricado por:**

**Zydus Lifesciences Limited**

Sarkhej-Bavla N.H. No8 A – Moraiya,

Tal: SanandAhmedabad, 382 210 – Índia

Mfg. Lic N° G/1486

#### **Registrado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Av. das Américas N° 3434 – BL 07 – salas 502 e 503 – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

#### **Importado por:**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

Portal de Jacaraípe - SERRA/ES

CNPJ: 05.254.971/0011-53



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 11 27

[www.zydusbrasil.com](http://www.zydusbrasil.com)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/05/2018.**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
xxx	Só é gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VP	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
24/04/2021	1573151/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VPS - 9. REAÇÕES ADVERSAS VP-N/A	VP/VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
03/08/2018	0767151/18-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
15/07/2013	0569314/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20