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 e Novo Marco Regulatório/2022

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mononitrato de isossorbida
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 20 mg: embalagens com 20 ou 30 comprimidos.
Comprimidos de 40 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
mononitrato de isossorbida ..... 20 mg
(equivalente a 15,3 mg de isossorbida)

Cada comprimido contém:
mononitrato de isossorbida ..... 40 mg
(equivalente a 30,6 mg de isossorbida)
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 ao tratamento:
- de ataque e de manutenção na insuficiência coronária.
- 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 a mononitrato de isossorbida ou a 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.

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 sildenafila 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.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: contém 157,5 mg de lactose monoidratada/comprimido de 20 mg de mononitrato de isossorbida e 151,5 mg/comprimido de 40 mg de mononitrato de isossorbida e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante todo o tratamento.

Enquanto estiver fazendo tratamento com este medicamento, você não deve utilizar medicamentos para impotência sexual, como a sildenafila, tadalafila, vardenafila ou lodenafila, pois podem provocar uma grave diminuição da pressão arterial com risco de morte.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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
Mononitrato de isossorbida 20 mg: comprimidos brancos, circulares, biplanos, levemente chanfrados, com vinco de um lado e lisos do outro.
Mononitrato de isossorbida 40 mg: comprimidos brancos, circulares, biplanos, levemente chanfrados, com vinco e gravação “M40” de um lado e lisos 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, aumentando-as 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 acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, deve procurar imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. 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: 1.0573.0581

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1º ao 4° andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
São Paulo - SP ou Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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	1348472/21-9	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
13/03/2025	0343793/25-3	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg

25/06/2026	-	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2026	0616261/26-8	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg