

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.

Atenção: Contém lactose.

Este medicamento não deve ser utilizado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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: 1.5651.0008

Produzido por:

Zydus Lifesciences Limited

Sarkhej-Bavla N.H. No8 A – Moraiya,

Tal: Sanand Ahmedabad, 382 210 – Índia

Mfg. Lic N° G/1486

OU

Zydus Lifesciences Limited,

Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213,

Kundaim, Goa – 403 115, Índia.

Importado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Avenida Talma Rodrigues Ribeiro, 147,

Galpão 02, Mod A/B/C/D/E, sala 25

Portal de Jacaraípe - SERRA/ES

CNPJ: 05.254.971/0011-53

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



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 11 27

www.zydusbrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

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
N/A	Será gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VP/VPS: Dizeres Legais	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
11/03/2025	0330085/25-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III. DIZERES LEGAIS	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
05/07/2024	0921473249	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	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
27/10/2022	4877291/22-9	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