

mononitrato de isossorbida

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido Simples

20 mg e 40 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mononitrato de isossorbida

Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999.

Apresentações:

Comprimidos de:

20mg: embalagens com 30 ou 100 comprimidos

40mg: embalagem com 20 comprimidos

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A implicância clínica deste estudo é que o mononitrato de isossorbida pode ser empregado sem acarretar alterações hemodinâmicas no Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), ajudando na prevenção e controle da angina pós-infarto, sem provocar a extensão da área de necrose, do infarto.

Emprego do mononitrato-5 de isossorbida no infarto agudo do miocárdio. – Leopoldo Soares Piegas; Sérgio Timerman; Ari Timerman; Carlos Gun; Rui Fernando Ramos; Edson Renato Romano; Helio Maximiano de Magalhães; José Eduardo M.R. Sousa. - Arq. Bras. Cardiol. vol.52/3, págs. 167-172, março 1989.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

mononitrato de isossorbida por possuir uma ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa, faz com que haja um aumento do fluxo coronário e redução da pré-carga. Ao ocorrer a venodilatação, há uma diminuição do retorno venoso, do volume cardíaco, da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, com consequente diminuição da pré-carga e do consumo de oxigênio. Reduzem-se também a pressão capilar pulmonar e a pressão na artéria pulmonar, sendo este o mecanismo básico da melhora da performance cardíaca.

Concomitantemente à ação no sistema venoso, ocorre uma vasodilatação no sistema arterial periférico, induzindo à diminuição da resistência vascular sistêmica, da pressão arterial, da pressão sistólica intraventricular e resistência à ejeção ventricular, fazendo com que ocorra um aumento da fração de ejeção, diminuição da pós-carga e do consumo de oxigênio.

Ambos os mecanismos, diminuição da pré-carga e da pós-carga, além de responsáveis pelo efeito favorável do mononitrato de isossorbida na insuficiência cardíaca, são também importantes, juntamente com o mecanismo abaixo descrito, para seu efeito antianginoso. Desta forma, no que se refere à insuficiência coronária, é importante frisar-se, além dos mecanismos citados, a dilatação do sistema coronário e suas colaterais, com redução da resistência coronária, aumento do fluxo sanguíneo, diminuição da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo, inibição do espasmo, aumento e melhora da distribuição da perfusão a nível subendocárdico, sede mais sensível dos episódios isquêmicos, com consequente aumento da oferta de oxigênio. Quanto à dilatação dos grandes ramos coronários, não se tem um sequestro sanguíneo, mas uma redistribuição favorável da perfusão, com preferência pela zona isquêmica, por aumento do fluxo colateral. Estudos cinecoronariográficos, com opacificação seletiva dos vasos coronários, antes e após a administração de nitratos, permitiram observar o diâmetro do calibre das artérias e seu melhor enchimento, tanto em vasos normais como em pacientes com aterosclerose.

Farmacocinética

mononitrato de isossorbida é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal após administração oral, sem sofrer “efeito de primeira passagem” no fígado, como ocorre com o dinitrato de isossorbida. Em consequência, a biodisponibilidade é praticamente 100%, a concentração sanguínea obtida por via oral é semelhante à obtida após a aplicação intravenosa de dose igual. Pela via oral, sua ação é gradual, tendo início 20 minutos após administração, atingindo concentração sanguínea máxima em 1 a 2 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

mononitrato de isossorbida não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao mononitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da formulação.

Embora os nitratos não devam ser administrados de rotina no infarto do miocárdio, deve-se reservar seu uso para os casos complicados com insuficiência cardíaca, hipertensão arterial ou dor persistente, onde a sub-oclusão da artéria responsável pelo infarto, espasmo ou lesões críticas em outras artérias permanecem inalterados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipotensão arterial grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como com todos os nitratos, recomenda-se cautela quando administrado a pacientes com glaucoma, hipertireoidismo, anemia severa, traumatismo craniano recente, hemorragia cerebral.

mononitrato de isossorbida pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Não há estudos dos efeitos de mononitrato de isossorbida administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foram efetuados estudos com mononitrato de isossorbida sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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 lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido e não deve ser utilizado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Informe ao seu paciente que ele deve evitar se levantar rapidamente, dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante todo o tratamento

Informe ao paciente que este medicamento pode causar hipotensão grave com alto risco de morte quando associado aos inibidores de fosfodiesterase-5, como sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos

Via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais as reações adversas são mínimas; como acontece com todos os nitratos, pode ocorrer cefaleia, que tende a desaparecer com a continuidade do tratamento, bem como hipotensão e náusea.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A dose de mononitrato de isossorbida que está associada aos sinais e sintomas de superdosagem não é conhecida.

Pode ocorrer hipotensão e meta-hemoglobinemia. Suspenda a medicação, mantenha respiração assistida e aplicação de vasopressores (azul de metileno intravenoso). Na eventualidade de superdosagem, recomenda-se adotar as medidas habituais.

Em caso de intoxicação 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



SAC 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
NA	Será gerado no momento do protocolo	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	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
18/08/2025	1113287250	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	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
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