



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 DESTA 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.

Registro MS 1.0974.0265
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. CRF-SP nº 5143

Fabricado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49
Jandira SP 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12

ME242039 - PFC 3410 - Dim.: 320 x 180 mm

ou

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Francisco Samuel Lucchesi Filho 1039
Bragança Paulista SP 12929-600
CNPJ 49.475.833/0018-46

Registrado por
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280
Taboão da Serra SP 06767-220
SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira



Comercializado por
Biolab Farma Genéricos Ltda.
Extrema MG

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/08/2018.

mononitrato de isossorbida

Medicamento genérico - lei 9787/99



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Comprimidos simples de 20 mg - cartucho com 30 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
mononitrato de isossorbida 20 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e crospovidona.



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 este medicamento 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).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C)

⚠ 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.

Atenção: este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C)

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), protegido da luz e da umidade.

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 de cor branca, circulares, biconvexos e sulcados.

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 ½ 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.

