

**Biosintética**  
uma empresa **ache**

# mononitrato de isossorbida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 20 mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg: embalagem com 30 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de mononitrato de isossorbida 20 mg contém:

mononitrato de isossorbida ..... 20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, talco, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Cada comprimido de mononitrato de isossorbida 40 mg contém:

mononitrato de isossorbida ..... 40 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, talco, dióxido de silício e estearato de magnésio.

## 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 mononitrato de isossorbida se tiver alergia ao mononitrato de isossorbida ou aos 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.

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

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.

**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?

Os comprimidos de mononitrato de isossorbida 20 mg são de cor branca, circular, biplano, levemente chanfrado, com vinco de um lado e liso do outro.

Os comprimidos de mononitrato de isossorbida 40 mg são de cor branca, circular, biplano, levemente chanfrado, com vinco e gravação "M40" de um lado e liso do outro.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

**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.**

## DIZERES LEGAIS

MS - 1.1213.0340

Farmacêutico Responsável:

Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

## Biosintética Farmacêutica Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/03/2015.**

