

**MONOCORDIL<sup>®</sup>**  
**Laboratórios Baldacci S.A.**  
**Comprimido**  
**20mg e 40mg**



**MONOCORDIL®**

mononitrato de isossorbida

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos simples de 20mg – cartucho com 20 ou 30 comprimidos.

Comprimidos simples de 40mg – cartucho com 30 comprimidos.

## **VIA ORAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **MONOCORDIL®** contém:

mononitrato de isossorbida .....	20 mg	40mg
Excipientes q.s.p. ....	1 comprimido	1 comprimido

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal 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 por espasmo coronariano).

- Angina após infarto agudo do miocárdio.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**MONOCORDIL**<sup>®</sup> 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 **MONOCORDIL**<sup>®</sup> se tiver alergia ao mononitrato de isossorbida ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contra-indicado 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 **MONOCORDIL**<sup>®</sup> 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 **MONOCORDIL**<sup>®</sup> em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **MONOCORDIL**<sup>®</sup> juntamente com alimentos.

O uso concomitante com acetilcolina, anti-histamínicos ou anti-hipertensivos aumenta o efeito hipotensor ortostático dos nitratos; com simpatomimético, pode ter reduzido o seu efeito de controle da angina.

**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 **MONOCORDIL**<sup>®</sup> em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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.**

Os comprimidos de **MONOCORDIL**<sup>®</sup> 20mg são de cor branca, circular, plano, sulcado e gravado M20 em uma das faces.

Os comprimidos de **MONOCORDIL**<sup>®</sup> 40mg são de cor branca, circular, plano e bissulcado.

**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?**

### **Comprimidos**

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.**

## **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. **MONOCORDIL®** 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(CEATOX), se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. Nº 1.0146.0052.

Farmacêutica Responsável: Dra Erika Mayumi Matsumoto- CRF-SP 27346

LABORATÓRIOS BALDACCI S.A..

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (26/11/2013)"**



AR-001603

**ANEXO B**  
**Histórico de alteração para bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
286672132	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009
	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/07/2013		Alteração do item 04.
	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/11/2013		Alteração do item 04.

**MONOCORDIL<sup>®</sup>**

**Laboratórios Baldacci S.A.**

**Cápsula Retard**

**50 mg**



**MONOCORDIL<sup>®</sup> retard**

mononitrato de isossorbida

## **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas retard de 50mg – cartucho com 30 cápsulas retard.

## **VIA ORAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de **MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** contém:

Mononitrato de isossorbida ..... 50 mg

Excipientes: lactose, sacarose, silicato de magnésio, goma laca, amido de milho, dióxido de silício coloidal, povidona, copolímero de ácido metacrílico, q.s.p..... 1 cápsula.

## **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 por espasmo coronariano.).
- Angina após infarto agudo do miocárdio.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** 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 **MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** se tiver alergia ao mononitrato de isossorbida ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contra-indicado 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 **MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** cápsulas 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 **MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** 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.

**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 **MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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.**

As cápsulas de **MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** 50mg são de cor vermelha, contendo microgrânulos.

**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?**



### **Cápsulas retard**

Via Oral. As cápsulas devem ser ingeridas sem mastigar e sem abrir, com líquido suficiente para engolir.

Tomar 1 cápsula ao dia ou a critério médico.

**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. **MONOCORDIL<sup>®</sup> retard** 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(CEATOX), se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS. N° 1.0146.0052.

Farmacêutica Responsável: Dra Erika Mayumi Matsumoto CRF-SP N°27346

Fabricado por: Diffucap – Chemobrás Química Farmacêutica Ltda.

Rua Goiás, 1232 – Rio de Janeiro - RJ



Registrado por: LABORATÓRIOS BALDACCI S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (26/11/2013)"**



AR-006003

**ANEXO B**  
**Histórico de alteração para bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
286672132	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009
	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/07/2013		Alteração do item 04.
	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/11/2013		Alteração do item 04.

**MONOCORDIL<sup>®</sup>**  
**Laboratórios Baldacci S.A.**  
**Comprimido Sublingual**  
**5mg**



## **MONOCORDIL<sup>®</sup> sublingual**

mononitrato de isossorbida

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos sublinguais de 5mg- cartucho com 30 comprimidos.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **MONOCORDIL<sup>®</sup> sublingual** contém:

mononitrato de isossorbida..... 5 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido de milho, q.s.p...1 comprimido.

### **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 por espasmo coronariano).
- Angina após infarto agudo do miocárdio.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**MONOCORDIL® sublingual** promove vasodilatação coronariana e venosa. Possui ação relaxante direta sobre a circulação coronária e circulação venosa.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar **MONOCORDIL® sublingual** se tiver alergia ao mononitrato de isossorbida ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contra-indicado 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 grave.

Não há estudos dos efeitos de **MONOCORDIL® sublingual** 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 **MONOCORDIL® sublingual** em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **MONOCORDIL® sublingual** juntamente com alimentos.

O uso concomitante com acetilcolina, anti-histamínicos ou anti-hipertensivos aumenta o efeito hipotensor ortostático dos nitratos; com simpatomiméticos, pode ter reduzido o seu efeito de controle da angina.

**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 **MONOCORDIL® sublingual** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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.**

Os comprimidos de **MONOCORDIL® sublingual** 5mg são de cor branco, circular e biconvexo.

**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?**

**Comprimidos Sublinguais**



Via Oral. Colocar um comprimido sob a língua, mantendo-o até completa dissolução ( $\pm 20$  segundos.). Pode ser repetido a cada 2 a 3 horas, ou a critério médico.

**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. **MONOCORDIL<sup>®</sup> sublingual** 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 (CEATOX), se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. Nº 1.0146.0052.

Farmacêutica Responsável: Dra. Erika Mayumi Matsumoto - CRF-SP 27.346

LABORATÓRIOS BALDACCI S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP

CNPJ 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (26/11/2013)"**



AR-003803

**ANEXO B**  
**Histórico de alteração para bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
286672132	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009
	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/07/2013		Alteração do item 04.
	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/11/2013		Alteração do item 04.