

**mononitrato de isossorbida**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido simples**

**20 mg**

## **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?**

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 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)**

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

#### **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: Contém lactose.**

**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.**

**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.**

#### **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 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 **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 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. O 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**

Registro: 1.0974.0265

Registrado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira – SP

CEP: 06610-015

Ou

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

Avenida Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 - Bragança Paulista – SP

CEP: 12929-600

Comercializado por

**Biolab Farma Genéricos Ltda.**

Pouso Alegre – MG

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Histórico de alterações do texto de bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/02/2025	----	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP  2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais males que este medicamento pode me causar?  Dizeres legais  VPS  3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações	VP/VPS	20 mg X 30 com

							5. Advertências e Precauções  Dizeres Legais		
08/12/2021	4937730/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2021	4726178/21-1	10506 – GENÉRICO – Modificação Pós-Registro - CLONE	03/12/2021	VP/VPS Dizeres Legais	VP/VPS	20 mg X 30 com
23/04/2021	1558912/21-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. Reações adversas	VPS	20 mg X 30 com
28/03/2019	0281526/19-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2018	0205362/18-4	10488 – GENÉRICO – Registro de Medicamento - CLONE	16/03/2018	Versão inicial	VP/VPS	20 mg x 30 com