

mononitrato de isossorbida

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
20 mg e 40 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009 e Novo Marco Regulatório/2022

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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 contém:

mononitrato de isossorbida 20 mg
(equivalente a 15,3 mg de isossorbida)

Cada comprimido contém:

mononitrato de isossorbida 40 mg
(equivalente a 30,6 mg de isossorbida)

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

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento:

- De ataque e de manutenção na insuficiência coronária.
- 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

O 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 suboclusão da artéria responsável pelo infarto, espasmo ou lesões críticas em outras artérias permanecem inalterados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade a um ou mais componentes da fórmula.

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: 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 157,5 mg de lactose monoidratada/comprimido de 20 mg de mononitrato de isossorbida e 151,5 mg/comprimido de 40 mg de mononitrato de isossorbida.

Este medicamento contém lactose e não deve ser usado 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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas

Mononitrato de isossorbida 20 mg: comprimidos brancos, circulares, bipanos, levemente chanfrados, com vinco de um lado e liso do outro.

Mononitrato de isossorbida 40 mg: comprimidos brancos, circulares, bipanos, levemente chanfrados, com vinco e gravação "M40" de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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 metahemoglobinemia. Suspender a medicação, manter 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: 1.0573.0581

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 1º ao 4º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

São Paulo – SP ou Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da 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
12/07/2013	0562542/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao medicamento referência, conforme RDC 47/2009, publicado em Bulário Eletrônico no dia 15/04/2013.	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
8/10/2013	0846593/13-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 04. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 05. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
17/07/2014	0573616/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 04. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO VPS 06.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
16/06/2015	0530853/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
25/06/2015	0560936/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg

19/05/2019	0435814/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2018	0962547/18-0	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	14/01/2019	VP III – DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
11/05/2020	1470615/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/04/2020	1334820/20-5	11016 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
08/04/2021	1348472/21-9	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
13/03/2025	0343793/25-3	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg

25/06/2026	-	10452 – GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/06/2026	0616261/26-8	11022 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 20 mg e 40 mg
------------	---	--	------------	--------------	--	---	---------------------	--------	------------------------------