

 MONOCORDIL[®]
mononitrato de isossorbida

Bula para o paciente
Comprimidos

20 mg

40 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MONOCORDIL®

mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 20 mg de mononitrato de isossorbida: embalagem com 20 ou 30 comprimidos

Comprimidos de 40 mg de mononitrato de isossorbida: embalagem com 30 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido 20 mg contém:

mononitrato de isossorbida20 mg

excipientes*q.s.p.

*celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada.

Cada comprimido 40 mg contém:

mononitrato de isossorbida40 mg

excipientes*q.s.p.

*celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monocordil® (mononitrato de isossorbida) 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?

Monocordil® (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 Monocordil® (mononitrato de isossorbida) 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 usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

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.

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® (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 Monocordil® (mononitrato de isossorbida) em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de Monocordil® (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 (tipo de açúcar).

Para Monocordil® (mononitrato de isossorbida) 20 mg:

Atenção: Contém 181,00 mg de lactose/comprimido.

Para Monocordil® (mononitrato de isossorbida) 40 mg:

Atenção: Contém 160,99 mg de lactose/comprimido.

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

Enquanto estiver fazendo tratamento com este medicamento, você não deve utilizar medicamentos para impotência sexual, como sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila, pois podem provocar uma grave diminuição da pressão arterial com risco de morte.

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.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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 Monocordil® (mononitrato de isossorbida) 20 mg são brancos a quase brancos, circulares, planos, com bordas chanfradas, monossulcados e gravado M20 em uma das faces.

Os comprimidos de Monocordil® (mononitrato de isossorbida) 40 mg são brancos a quase brancos, circulares, planos, com bordas chanfradas e bissulcados.

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. Monocordil® (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: 1.0146.0052

Registrado por:

Laboratórios Baldacci Ltda
CNPJ: 61.150.447/0001-31

Produzido por:

Laboratórios Baldacci Ltda



Rua Pedro de Toledo, 519 - Vila Clementino - São Paulo - SP
Indústria Brasileira

sac@lbaldacci.com.br

SAC
0800 0133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/12/2024.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	286672/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	286672/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
26/11/2013	0991040/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/11/2013	0991040/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/11/2013	Alteração do item 04	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
21/02/2014	0137650/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	21/02/2014	0137650/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	21/02/2014	- Alteração da identidade visual da empresa e de dizeres legais; - Inclusão de frases nas bulas de paciente (Item 04. O que devo saber antes de usar este medicamento?) e de profissional da saúde (Item 06. Interações medicamentosas).	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30



23/03/2015	0254395/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/03/2015	0254395/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/03/2015	- Dizeres Legais (alteração do responsável técnico)	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
31/08/2017	1852974/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	1852974/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	- Dizeres Legais (alteração do responsável técnico)	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
							Composição	VP/VPS	50 mg cáp retard x 30
15/09/2017	1969646/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2017	1969646/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2017	Apresentações	VP/VPS	50 mg cáp retard x 15 50 mg cáp retard x 30
09/05/2018	0367919185	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	0367919185	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	Dizeres legais	VP/VPS	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 15 50 mg cáp retard x 30



24/09/2024	1311267247	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2024	1311267247	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2024	Quando não devo usar este medicamento? / Contraindicações O que devo saber antes de usar esse medicamento? / Precações e Advertências Dizeres legais	VP/VPS	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retad x 15 50 mg cáp retad x 30
<i>(aguarda geração do protocolo)</i>	<i>(aguarda geração do protocolo)</i>	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	<i>(aguarda geração do protocolo)</i>	<i>(aguarda geração do protocolo)</i>	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	<i>(aguarda geração do protocolo)</i>	Identificação do medicamento 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? Dizeres Legais	VP	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retad x 15 50 mg cáp retad x 30

 MONOCORDIL[®]
Retard
mononitrato de isossorbida

Bula para o paciente

Cápsulas Duras

50 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MONOCORDIL® Retard

mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 50 mg de mononitrato de isossorbida: embalagem com 15 ou 30 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

mononitrato de isossorbida.....50 mg.
excipientes*.....q.s.p.

*amido, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, dióxido de silício, goma laca, lactose monoidratada, povidona, sacarose, silicato de magnésio, gelatina, vermelho de azorrubina, azul brilhante e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Monocordil® Retard (mononitrato de isossorbida) 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?

Monocordil® Retard (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 Monocordil® Retard (mononitrato de isossorbida) 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 usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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.

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® Retard (mononitrato de isossorbida) cápsulas administradas 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® Retard (mononitrato de isossorbida) em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de Monocordil® Retard (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 (tipo de açúcar). Atenção: Contém 21,43 mg de lactose/cápsula.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar).

Atenção: Contém os corantes vermelho de azorrubina, azul brilhante e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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

Enquanto estiver fazendo tratamento com este medicamento, você não deve utilizar medicamentos para impotência sexual, como sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila, pois podem provocar uma grave diminuição da pressão arterial com risco de morte.

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.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

As cápsulas gelatinosas duras de Monocordil® Retard (mononitrato de isossorbida) são de cor vermelha, contendo microgrânulos branco a branco amarelados, isento de partículas estranhas.

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?

As cápsulas de Monocordil® Retard (mononitrato de isossorbida), 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou 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. Monocordil® Retard (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: 1.0146.0052

Registrado por:

Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira



Produzido por:

Diffucap Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.
Rio de Janeiro - RJ

sac@lbaldacci.com.br

SAC
0800 0133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/12/2024.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	286672/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	286672/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
26/11/2013	0991040/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/11/2013	0991040/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/11/2013	Alteração do item 04	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
21/02/2014	0137650/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	21/02/2014	0137650/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	21/02/2014	- Alteração da identidade visual da empresa e de dizeres legais; - Inclusão de frases nas bulas de paciente (Item 04. O que devo saber antes de usar este medicamento?) e de profissional da saúde (Item 06. Interações medicamentosas).	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
23/03/2015	0254395/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	23/03/2015	0254395/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	23/03/2015	- Dizeres Legais (alteração do responsável técnico)	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30



		Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12			Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12				5 mg com sub x 30
31/08/2017	1852974/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	1852974/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	- Dizeres Legais (alteração do responsável técnico)	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáps retard x 30 5 mg com sub x 30
							Composição	VP/VPS	50 mg cáps retard x 30
15/09/2017	1969646/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2017	1969646/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2017	Apresentações	VP/VPS	50 mg cáps retard x 15 50 mg cáps retard x 30
09/05/2018	0367919185	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	0367919185	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	Dizeres legais	VP/VPS	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáps retard x 15 50 mg cáps retard x 30



24/09/2024	1311267247	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2024	1311267247	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2024	Quando não devo usar este medicamento? / Contraindicações O que devo saber antes de usar esse medicamento? / Precações e Advertências Dizeres legais	VP/VPS	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retad x 15 50 mg cáp retad x 30
(aguarda geração do protocolo)	(aguarda geração do protocolo)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	(aguarda geração do protocolo)	(aguarda geração do protocolo)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	(aguarda geração do protocolo)	Identificação do medicamento 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? Dizeres Legais	VP	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retad x 15 50 mg cáp retad x 30

 MONOCORDIL[®]
sublingual
mononitrato de isossorbida

Bula para o paciente
Comprimidos Sublinguais
5 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MONOCORDIL® Sublingal

mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÃO

Comprimidos sublinguais de 5 mg de mononitrato de isossorbida: embalagem com 30 comprimidos.

VIA SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido sublingual contém:

mononitrato de isossorbida.....5 mg
excipientes*.....q.s.p.

*amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

Monocordil® (mononitrato de isossorbida) sublingual 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?

Monocordil® (mononitrato de isossorbida) sublingual 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® (mononitrato de isossorbida) sublingual 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 usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose.

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.

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® (mononitrato de isossorbida) 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® (mononitrato de isossorbida) sublingual em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de Monocordil® (mononitrato de isossorbida) sublingual 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 (tipo de açúcar). Atenção: Contém 61,08 mg de lactose/comprimido.

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

Enquanto estiver fazendo tratamento com este medicamento, você não deve utilizar medicamentos para impotência sexual, como sildenafil, tadalafila, vardenafila ou lodenafila, pois podem provocar uma grave diminuição da pressão arterial com risco de morte.

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.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

Os comprimidos de Monocordil® (mononitrato de isossorbida) sublingual são brancos a quase brancos, circulares e biconvexos.

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?

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.

Este medicamento não deve ser partido ou 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. Monocordil® (mononitrato de isossorbida) 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, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0146.0052

Registrado por:

Laboratórios Baldacci Ltda
CNPJ: 61.150.447/0001-31

Produzido por:

Laboratórios Baldacci Ltda
Rua Pedro de Toledo, 519 - Vila Clementino - São Paulo - SP
Indústria Brasileira

sac@lbaldacci.com.br

SAC
0800 0133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/12/2024.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	286672/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - - Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	286672/13-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - - Inclusão inicial texto de bula - RDC 60/12	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáps retard x 30 5 mg com sub x 30
26/11/2013	0991040/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/11/2013	0991040/13-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	26/11/2013	Alteração do item 04	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáps retard x 30 5 mg com sub x 30
21/02/2014	0137650/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	21/02/2014	0137650/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	21/02/2014	- Alteração da identidade visual da empresa e de dizeres legais; - Inclusão de frases nas bulas de paciente (Item 04. O que devo saber antes de usar este medicamento?) e de profissional da saúde (Item 06. Interações medicamentosas).	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáps retard x 30 5 mg com sub x 30
23/03/2015	0254395/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	23/03/2015	0254395/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	23/03/2015	- Dizeres Legais (alteração do responsável técnico)	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáps retard x 30

		Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12			Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12				5 mg com sub x 30
31/08/2017	1852974/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	1852974/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	- Dizeres Legais (alteração do responsável técnico)	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáps retard x 30 5 mg com sub x 30
							Composição	VP/VPS	50 mg cáps retard x 30
15/09/2017	1969646/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2017	1969646/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2017	Apresentações	VP/VPS	50 mg cáps retard x 15 50 mg cáps retard x 30
09/05/2018	0367919185	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	0367919185	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	Dizeres legais	VP/VPS	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáps retard x 15 50 mg cáps retard x 30

24/09/2024	1311267247	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2024	1311267247	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	24/09/2024	Quando não devo usar este medicamento? / Contraindicações O que devo saber antes de usar esse medicamento? / Precações e Advertências Dizeres legais	VP/VPS	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retad x 15 50 mg cáp retad x 30
(aguarda geração do protocolo)	(aguarda geração do protocolo)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	(aguarda geração do protocolo)	(aguarda geração do protocolo)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	(aguarda geração do protocolo)	Identificação do medicamento 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? Dizeres Legais	VP	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retad x 15 50 mg cáp retad x 30