

MONOCORDIL[®]
(mononitrato de isossorbida)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos

20 mg

40 mg

MONOCORDIL®

mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÕES

MONOCORDIL® 20 mg com 20 ou 30 comprimidos.

MONOCORDIL® 40 mg com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **MONOCORDIL®** contém:

mononitrato de isossorbida20 mg ou 40 mg.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido.

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. 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

MONOCORDIL® 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

MONOCORDIL[®], 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

MONOCORDIL[®] não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao mononitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipotensão arterial grave.

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 sub-oclusão da artéria responsável pelo infarto, espasmo ou lesões críticas em outras artérias permanecem inalterados.

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.

MONOCORDIL[®] pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Não há estudos dos efeitos de **MONOCORDIL**[®] administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foram efetuados estudos com **MONOCORDIL**[®] sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C).

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

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade. Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de 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.

Os comprimidos de **MONOCORDIL**[®] 20 mg são brancos a quase brancos, circulares, planos, com bordas chanfradas, sulcados e gravado M20 em uma das faces.

Os comprimidos de **MONOCORDIL**[®] 40 mg são brancos a quase brancos, circulares, planos, com bordas chanfradas e bissulcados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos

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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A dose de **MONOCORDIL**[®] que está associada aos sinais e sintomas de superdosagem não é conhecida. Pode ocorrer hipotensão e meta-hemoglobinemia. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0052

Farm. Resp.: Dr. Celso Kaminsk Franceschini

CRF-SP nº 24.024



LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA.

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



MONOCORDIL[®]
(mononitrato de isossorbida)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Cápsulas retard

50 mg

MONOCORDIL® retard
mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÃO

MONOCORDIL® retard 50 mg com 15 ou 30 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **MONOCORDIL® retard** contém:

mononitrato de isossorbida50 mg.

Excipientes q.s.p.....1 cápsula.

Excipientes: amido, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, dióxido de silício, goma laca, lactose monoidratada, povidona, sacarose, silicato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Neste estudo foi verificado que durante a terapia de longo prazo com mononitrato de isossorbida de liberação prolongada não foram encontrados sinais de desenvolvimento de tolerância; ao contrário, um aumento adicional na eficácia foi visto no curso da terapia.

Eficácia e tolerância do mononitrato 5 de isossorbida 50 mg liberação prolongada num estudo aberto de 12 meses. - W. Heepe et al. - Cardiology 74:suppl, pág. 34-39 1987.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

MONOCORDIL® retard 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 conseqüente 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 conseqüente 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

MONOCORDIL® retard é o resultado de sofisticados estudos de técnica farmacêutica, que garantem que o nível terapeuticamente ativo do mononitrato de isossorbida seja mantido, por aproximadamente 17 horas, após sua administração. Entretanto, até 24 horas da administração de **MONOCORDIL® retard**, os níveis plasmáticos do princípio ativo ainda asseguram proteção contra a isquemia silenciosa do miocárdio e o estresse resultante de exercícios leves.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MONOCORDIL® retard não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao mononitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipotensão arterial grave.

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 sub-oclusão da artéria responsável pelo infarto, espasmo ou lesões críticas em outras artérias permanecem inalterados.

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.

MONOCORDIL® retard pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Não há estudos dos efeitos de **MONOCORDIL® retard** administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foram efetuados estudos com **MONOCORDIL® retard** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C).

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

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade. Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de 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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas devem ser ingeridas sem mastigar e sem abrir, com líquido suficiente para engolir. Tomar 1 cápsula ao dia ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A dose de **MONOCORDIL®** que está associada aos sinais e sintomas de superdosagem não é conhecida. Pode ocorrer hipotensão e meta-hemoglobinemia. 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0052

Farm. Resp.: Dr. Celso Kaminsk Franceschini

CRF-SP nº 24.024

Fabricado por:

DIFFUCAP – CHEMOBRÁS QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.

Rio de Janeiro - RJ

Registrado e Embalado por:



LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA.

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



MONOCORDIL[®]
(mononitrato de isossorbida)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos sublinguais

5 mg

MONOCORDIL® sublingual

mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÃO

MONOCORDIL® sublingual 5 mg com 30 comprimidos.

VIA SUBLINGUAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **MONOCORDIL® sublingual** contém:

mononitrato de isossorbida.....5 mg.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido.

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo demonstrou que o mononitrato de isossorbida sublingual é uma alternativa à administração de nitroglicerina durante cinecoronariografia e representa uma alternativa terapêutica para o tratamento de doença cardíaca isquêmica.

Ação do mononitrato-5 de isossorbida sublingual durante cinecoronariografia. Comparação com o uso de nitroglicerina sublingual. - Moreira, Anelys E. L. C.; Arie, Siguemituzo; Costa, Evandro L.; Campos, Luís F. A. Soares, Paulo R.; Garcia, Donald P. - Arq. Bras. Cardiol. vol.69 n.4 São Paulo Oct. 1997.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

MONOCORDIL® sublingual 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 conseqüente 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

MONOCORDIL® sublingual é elaborado por processo especial, que permite a desintegração imediata do comprimido ao contato com a saliva e deve ser utilizado durante a ocorrência de crises de angina, ou antes de situações que possam desencadear uma crise, tais como esforço físico exagerado ou emoções fortes.

Pela via sublingual a ação é praticamente imediata. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 5 horas e seus efeitos persistem por 8 a 12 horas. Trata-se portanto, de um nitrato de longa duração. A concentração sanguínea do mononitrato de isossorbida, não apresenta diferença entre os pacientes, o que permite prever com segurança os níveis plasmáticos e os efeitos de acordo com a dose administrada.

Sua eliminação é feita por via renal, sendo encontrado na urina na forma de glucuronato.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MONOCORDIL® sublingual não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao mononitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipotensão arterial grave.

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 sub-oclusão da artéria responsável pelo infarto, espasmo ou lesões críticas em outras artérias permanecem inalterados.

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.

MONOCORDIL® sublingual pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções do produto.

Não há estudos dos efeitos de **MONOCORDIL® sublingual** administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foram efetuados estudos com **MONOCORDIL® sublingual** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C).

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

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade. Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de 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.

Os comprimidos de **MONOCORDIL® sublingual** 5 mg são brancos a quase brancos, circulares e biconvexos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos Sublinguais

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A dose de **MONOCORDIL® sublingual** 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. N° 1.0146.0052

Farm. Resp.: Dr. Celso Kaminsk Franceschini

CRF-SP n° 24.024



LABORATÓRIOS BALDACCILTDA.

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de alteração da bula

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	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	-	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