

MONOCORDIL[®]
(mononitrato de isossorbida)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimido

20 mg

40 mg

MONOCORDIL®

mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 20 mg – embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

Comprimidos de 40 mg – embalagens com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **MONOCORDIL®** contém:
mononitrato de isossorbida 20 mg e 40 mg

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose, 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 vasoespástica).
- Angina pós-infarto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MONOCORDIL® 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®** 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**[®] 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**[®] em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **MONOCORDIL**[®] 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.

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**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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**[®] 20 mg são de cor branca, circular, plano, sulcado e gravado M20 em uma das faces.

Os comprimidos de **MONOCORDIL**[®] 40 mg 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?

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®** 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

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956

LABORATÓRIOS BALDACCİ LTDA

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

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC
0800 133 222



6712

MONOCORDIL[®]
(mononitrato de isorssobida)

Laboratórios Baldacci Ltda.

Cápsula retard

50 mg

MONOCORDIL® retard
mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÃO

Cápsulas retard de 50mg – embalagem com 30 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Mononitrato de isossorbida 50 mg

Excipientes: amido, copolímero de ácido metacrílico, dióxido de silício, goma laca, lactose, povidona, sacarose, silicato de magnésio, 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 vasoespástica).
- Angina pós-infarto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MONOCORDIL® 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® retard** 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)

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** 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® retard** em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **MONOCORDIL® 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.

O uso concomitante de medicamentos para disfunção erétil como sildenafil ou tadalafila pode causar hipotensão grave e colocar em risco pacientes cardiopatas.

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® 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® retard** 50 mg 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?

As cápsulas de **MONOCORDIL® retard** 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** 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

M.S. Nº 1.0146.0052

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP nº 8.956

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



6713

**MONOCORDIL®
(mononitrato de isossorbida)**

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimido sublingual

5 mg

MONOCORDIL® sublingual
mononitrato de isossorbida

APRESENTAÇÃO

Comprimidos sublinguais de 5 mg – embalagem com 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

mononitrato de isossorbida..... 5 mg

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, 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 vasoespástica).
- Angina pós-infarto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MONOCORDIL® 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® 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 severa.

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 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® 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** 5 mg são 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 (± 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® 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. N° 1.0146.0052

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan

CRF-SP n° 8.956



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



6714

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 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 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 MEDICAMENTOSA S).	VP/ VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 cáp retard x 30 5 mg com sub x 30

23/03/2015		10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/03/2015		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 cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
------------	--	--	------------	--	--	------------	---	---------	---