

MONOCORDIL®

mononitrato de isossorbida

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

comprimidos - Caixa contendo 20 ou 30 comprimidos de 20 ou 40 mg, em blister

cápsulas retard - Caixa contendo 30 cápsulas retard de 50 mg, em blister

comprimidos sublinguais - Caixa contendo 30 comprimidos sublinguais de 5 mg, em blister

Solução Injetável - Caixa contendo 50 ampolas de 1 ml com 10 mg

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **MONOCORDIL** contém:

Mononitrato de isossorbida..... 20 mg 40 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, q.s.p.1 comprimido.

Cada cápsula de **MONOCORDIL retard** contém:

Mononitrato de isossorbida 50 mg

Excipientes: sacarose, silicato de magnésio, goma laca, amido de milho, dióxido de silício coloidal, Eudragit® e povidona q.s.p..... 1 cápsula.

Cada comprimido de **MONOCORDIL sublingual** contém:

Mononitrato de isossorbida..... 5 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amido de milho, q.s.p.....1 comprimido.

Cada ampola de **MONOCORDIL injetável** contém:

Mononitrato de isossorbida..... 10 mg

Veículos: cloreto de sódio, água para injetáveis q.s.p.1 ml

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Vasodilatação coronariana e venosa.

Cuidados de armazenamento

Manter a embalagem fechada.

Comprimidos - Evitar local quente, protegido da luz e umidade.

Cápsulas retard - Evitar local quente e proteger da umidade.

Comprimidos sublinguais - Conservar em temperatura ambiente e proteger da umidade.

Solução Injetável - Evitar o calor excessivo e proteger da luz.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação. **Atenção:** Não utilizar o produto fora do prazo de validade impresso na embalagem.

Após este prazo, o medicamento poderá perder gradativamente a eficácia, não se obtendo os resultados terapêuticos esperados.

Gravidez e lactação

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **MONOCORDIL** juntamente com alimentos.

Contra-indicações e precauções

Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

MONOCORDIL não deve ser usado por pacientes que apresentam pressão arterial baixa (hipotensão). É recomendada cautela em portadores de glaucoma, hipertireoidismo ou anemia severa. **MONOCORDIL** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

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 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 seqüestro 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 conseqüência, 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. 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 glucoronato.

MONOCORDIL retard é o resultado de sofisticados estudos de técnica farmacêutica, que garantem que o nível terapêuticamente 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.

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.

INDICAÇÕES

Terapia de ataque e de manutenção na insuficiência coronária.

Tratamento e profilaxia:

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.

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.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nos casos de 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. **MONOCORDIL** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade ao produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como com todos os nitratos, recomenda-se cautela quando administrado a pacientes com glaucoma, hipertireoidismo, anemia severa, traumatismo craniano recente, hemorragia cerebral.

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.

REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais as reações adversas são mínimas; como acontece com todos os nitratos, pode ocorrer cefaléia, que tende a desaparecer com a continuidade do tratamento, bem como hipotensão e náusea.

POSOLOGIA

Comprimidos

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.

Cápsulas retard

1 cápsula ao dia ou a critério médico.

Comprimidos Sublinguais

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

Solução Injetável

Bolus: *

Intravenoso: 20 a 80 mg cada 8 ou 12 horas (média 0,8 mg/kg)

Intracoronário: 10 a 20 mg

Infusão contínua: *

Intravenoso: 0,8 mg/kg, diluído em 100 ml de soro fisiológico ou glicosado (correr em 2 a 3 horas cada 8 ou 12 horas).

(*) ou a critério médico

SUPERDOSAGEM

A dose de **MONOCORDIL** 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.

PACIENTES IDOSOS

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

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: Vide cartucho.

Reg. M.S. Nº 1.0146.0052

Farm. Resp.: Dra. Maria Isilda Neves Torres - CRF-SP 14.820

Monocordil injetável

Produzido por: Eurofarma Laboratórios Ltda.

Monocordil retard

Produzido por: Diffucap – Chemobrás Química Farmacêutica Ltda.

Embalado por:



LABORATÓRIOS BALDACCI S.A.

Rua Pedro de Toledo, 520 - São Paulo - SP
CNPJ 61.150.447/0001-31 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

laldacci@laldacci.com.br
SAC 0800-133 222

3249
LARAMARA/05/2008