APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imdur, 60 mg, comprimidos de libertação prolongada
5-mononitrato de isossorbida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluíndo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é Imdur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Imdur
3. Como tomar Imdur
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imdur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imdur e para que é utilizado

Imdur contém um medicamento chamado mononitrato de isossorbida. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “nitratos”.

- É usado para prevenir dor no peito (angina).
- Relaxa e dilata os músculos dos vasos sanguíneos. Isto permite que o coração bombeie sangue para o corpo mais facilmente.

Os comprimidos atuam de maneira a libertar lentamente o medicamento durante várias horas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Imdur

Não tome Imdur:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao 5-mononitrato de isossorbida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se alguma vez teve um acidente vascular cerebral (AVC).
- Se tem pressão arterial baixa (hipotensão).

- Se tem anemia grave.
- Se tem um problema no coração denominado “cardiomiopatia” ou “pericardite” ou tem as válvulas cardíacas estreitas.
- Se estiver a tomar inibidores da 5-fosfodiesterase para o tratamento da disfunção erétil (impotência), por exemplo sildenafil, tadalafil, vardenafil.

Não tome Imdur se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Imdur.

Advertências e precauções

Antes de tomar Imdur informe o seu médico ou farmacêutico:
- Se teve alguma vez um problema grave no coração, tal como um ataque cardíaco ou foi submetido a uma operação.

Outros medicamentos e Imdur
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar simultaneamente Imdur e inibidores da 5-fosfodiesterase (medicamentos para o tratamento da disfunção erétil - impotência), como por ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil, pois pode provocar efeitos secundários graves.

Gravidez e amamentação:
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Pode sentir tonturas após tomar Imdur. Se isto acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Imdur

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças
Este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Tomar este medicamento
- Engula os comprimidos inteiros ou partidos ao meio (se for mais fácil de engolir).
- Tome os comprimidos com meio copo de água.
- Não esmague ou mastigue os comprimidos.
- Os comprimidos podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

- Ingerir bebidas alcoólicas com Imdur pode agravar a pressão arterial baixa (hipotensão).

Que quantidade tomar
A dose recomendada é 1 ou 2 compridos por dia. Tome o medicamento de manhã. Se necessário, o seu médico pode aumentar a dose para 120 mg diários (2 comprimidos), que deverá tomar em simultâneo de manhã. O seu médico pode decidir começar o tratamento com uma dose inferior, 30 mg (meio comprimido) durante os primeiros 2 a 4 dias para reduzir a possibilidade de sentir dores de cabeça.

Imdur não está indicado no tratamento da crise aguda de angina: nestes casos deve ser usado um comprimido de nitroglicerina sublingual prescrita pelo seu médico.

Muito raramente, algumas pessoas veem vestígios do comprimido nas suas fezes. Isto é normal e não significa que o medicamento não tenha sido libertado.
A matriz do comprimido é insolúvel mas desintegra-se após a libertação da substância ativa. Muito raramente a matriz poderá passar pelo trato gastrointestinal sem se desintegrar e ser visível nas fezes, mas a substância ativa é toda libertada.

Se tomar mais Imdur do que deveria:
Se tomou mais Imdur do que deveria, contacte imediatamente um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Leve a embalagem consigo para que os comprimidos possam ser identificados.

Os sintomas de sobredosagem são dor de cabeça latejante, excitação, rubor facial, suores frios, tonturas, náuseas, vómitos, vertigens, perda de consciência e batimento cardíaco acelerado. Portanto, é muito importante que tome o número de doses prescritas pelo seu médico. Caso ocorram quaisquer destes sintomas, contacte o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Imdur:
- Se se esquecer de tomar uma dose de Imdur ainda pode tomá-la dentro das quatro horas seguintes.
- Se tiverem passado mais do que quatro horas desde que se esqueceu tomar Imdur, tome a dose seguinte no seu horário de tratamento habitual.
- Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100):
- Aumento dos batimentos cardíacos (Taquicardia)
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Mal estar geral (náuseas)
- Pressão arterial baixa

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1.000):
- Vómitos
- Diarreia

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):
- Desmaio
- Erupção cutânea
- Comichão (prurido)

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 doentes):
- Dores musculares

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluíndo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Imdur

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30ºC. Proteger da luz e humidade.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imdur
A substância ativa é 5-mononitrato de isossorbida. Cada comprimido de libertação prolongada contém 60 mg de 5-mononitrato de isossorbida.

APROVADO EM
14-02-2020
INFARMED

Os outros componentes são: silicato de alumínio sódico, parafina, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, Sílica coloidal anidra, hipromelose, macrogol 6000, corantes: dióxido de titânio (E 171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Imdur e conteúdo da embalagem
Imdur apresenta-se sob a forma farmacêutica de comprimidos de libertação prolongada. Os comprimidos de Imdur são amarelos, ovais e de 7x13 mm de dimensão. São ranhurados em cada uma das faces e encontram-se marcados com "A/ID" em apenas uma das faces.

Imdur apresenta-se em embalagens de 10, 20, 30 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TopRidge Pharma (Ireland) Limited
6-9 Trinity Street,
Dublin 2
Irlanda
E-mail: enquiry@topridgepharma.com

Fabricante

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
Alcalá de Henares,
Madrid, 28802
Espanha

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em