

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Monoket Retard 50 mg comprimidos de libertação prolongada
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Monoket Retard e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Monoket Retard
3. Como tomar Monoket Retard
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Monoket Retard
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Monoket Retard e para que é utilizado

Monoket Retard contém mononitrato de isossorbida que é um medicamento para a dor no peito e é um fármaco vasodilatador coronário. Funciona através da dilatação dos vasos sanguíneos diminuindo, assim, a quantidade de trabalho realizado pelo coração. O 5-mononitrato de isossorbida é o principal metabolito do dinitrato de isossorbida, largamente utilizado no tratamento e prevenção de doenças cardíacas, como angina de peito e outras, apresentando vantagens terapêuticas nos tratamentos prolongados.

Monoket Retard é utilizado:

- no tratamento preventivo da dor de peito;
- no tratamento prolongado da doença coronária;
- no tratamento pós-enfarte do miocárdio quando a dor de peito está presente;
- no tratamento prolongado da insuficiência cardíaca congestiva crónica em associação com glicosídeos e/ou diuréticos, inibidores da ECA ou vasodilatadores.

2. O que precisa de saber antes de tomar Monoket Retard

Não tome Monoket Retard:

- se tem alergia ao mononitrato de isossorbida, outros medicamentos com nitratos, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- em caso de fluxo sanguíneo inadequado devido a disfunção no coração (choque cardiogénico);
- se tem uma doença no músculo cardíaco com espessamento das camadas da parede (cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva);

- se tem uma inflamação do saco protetor em torno do coração (pericardite constrictiva);
- se tem acumulação de fluído entre o coração e o saco protetor (tamponamento pericárdico);
- se estiver a ter um ataque cardíaco agudo (que pode causar choque, colapso);
- se tem pressão arterial muito baixa (hipotensão grave) (pressão arterial sistólica inferior a 90 mmHg);
- se tem diminuição do volume de sangue grave (hipovolemia severa);
- se está a utilizar medicação para a impotência (inibidores da fosfodiesterase [PDE-5] tais como sildenafil, tadalafil, vardenafil); estes fármacos não devem ser utilizados com Monoket Retard, uma vez que a sua combinação poder levar a uma queda acentuada da pressão arterial, que pode causar problemas no coração e no cérebro (ver "Outros medicamentos e Monoket Retard");
- se tem anemia grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Monoket Retard.

Este medicamento deve ser usado com precaução especial e sob vigilância médica:

- se tem baixas pressões de enchimento (como num ataque cardíaco agudo ou quando o lado esquerdo do seu coração não está a funcionar adequadamente);
- se tem pressão arterial baixa (pressão sistólica abaixo de 90 mmHg deve ser evitada);
- se tem um aperto de uma válvula cardíaca (aórtica e/ou mitral);
- se tem uma pressão elevada no interior da cabeça;
- em caso de tendência para problemas circulatórios (pressão arterial baixa quando se levanta);
- em caso de tendência para pressão arterial baixa quando se levanta.

Este medicamento não funciona suficientemente rápido para ser utilizado no tratamento de um ataque cardíaco agudo, não devendo ser utilizado para essa indicação.

Os compostos de nitratos têm demonstrado deixar de funcionar ou ter menos eficácia se forem tomados continuamente em doses elevadas; o mesmo se pode aplicar a fármacos similares da classe dos nitratos. É importante seguir cuidadosamente as instruções de administração.

Durante o tratamento com este medicamento, não deve tomar medicamentos que contenham inibidores da PDE-5 (p. ex.: sildenafil, tadalafil, vardenafil) para o tratamento da disfunção erétil, porque há um risco de diminuição do fluxo sanguíneo até aos músculos cardíacos. A terapêutica com mononitrato de isossorbida não deve ser interrompida para a utilização de inibidores da fosfodiesterase (p. ex.: sildenafil, tadalafil, vardenafil) devido ao aumento do risco de indução de um ataque de angina de peito (ver "Outros medicamentos e Monoket Retard").

Recomenda-se precaução em doentes com níveis reduzidos de oxigénio no sangue e com problemas cardíacos ou pulmonares, dado que uma ou mais áreas do pulmão receba oxigénio, mas não receba fluxo sanguíneo, ou receba fluxo sanguíneo mas não receba oxigénio. Como o Monoket Retard dilata os vasos sanguíneos, poderá resultar num aumento do fluxo sanguíneo para áreas com níveis reduzidos de oxigénio, agravando a distribuição desigual e diminuindo a quantidade de oxigénio nas artérias do corpo.

Durante o tratamento com Monoket Retard, o consumo de álcool deve ser evitado, uma vez que pode potenciar o seu efeito hipotensor.

A porção insolúvel remanescente do comprimido pode ser excretada intacta nas fezes.

É possível que este medicamento não funcione tão bem se tiver um funcionamento intestinal lento.

Devido à presença de lactose, doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Monoket Retard

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O tratamento com outros hipotensores (β -bloqueadores, antagonistas dos canais de cálcio e outros vasodilatadores), pode aumentar o efeito hipotensor deste medicamento. O mesmo pode ocorrer com medicamentos para a depressão (antidepressivos tricíclicos) e outras doenças mentais (neurolépticos).

O álcool pode também potenciar o efeito hipotensor dos nitratos.

Este medicamento não deve ser utilizado ao mesmo tempo que certos medicamentos utilizados para a impotência (sildenafil, tadalafil, vardenafil), uma vez que pode resultar numa diminuição grave da pressão arterial que pode causar danos graves no coração. Doentes que realizem tratamento com mononitrato de isossorbida devem, por isso, abster-se de utilizar inibidores da fosfodiesterase (sildenafil, tadalafil, vardenafil).

O tratamento concomitante com um medicamento para a dor de cabeça (dihidroergotamina) pode aumentar a pressão arterial.

Consulte o seu médico se usa medicamentos contendo sapropterina (também chamada de tetrahydrobiopterina ou BH4) para certas doenças metabólicas.

Monoket Retard com álcool

Beber álcool enquanto toma este medicamento pode acentuar o efeito hipotensor deste medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não existem evidências adequadas para determinar o risco infantil quando se usa este medicamento durante a amamentação. Há evidência de que os nitratos são excretados no leite materno e podem causar alterações nos glóbulos vermelhos (meta-hemoglobinemia) em crianças, mas a extensão com que isto acontece não é conhecida. Assim, consulte sempre o seu médico antes de amamentar.

Não existem dados disponíveis em seres humanos sobre o efeito deste medicamento na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afetar a reatividade dos doentes e a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Este efeito é aumentado com a combinação com o álcool.

Monoket Retard contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Monoket Retard

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

Os comprimidos deverão ser engolidos inteiros com água.

Salvo indicação médica em contrário, recomenda-se tomar um comprimido de Monoket Retard de manhã.

Utilização em idosos

Não existem evidências que sugiram que o ajuste da dose em doentes idosos seja necessário.

Utilização em crianças

A segurança e eficácia de mononitrato de isossorbida em crianças não foram ainda estabelecidas.

A duração do tratamento deve ser estabelecida pelo médico.

Se tomar mais Monoket Retard do que deveria

Os sintomas principais de uma dose excessiva:

- Descida da pressão arterial (pressão arterial sistólica para 90 mmHg ou menos)
- Palidez
- Sudação
- Batimentos cardíacos rápidos
- Dor de cabeça
- Fraqueza
- Tonturas
- Náuseas
- Vômitos
- Diarreia

Foi descrita uma alteração dos glóbulos vermelhos (meta-hemoglobinemia) em doentes a receberem outros nitratos orgânicos, a qual pode resultar numa descoloração azulada da pele, seguida de aceleração da respiração, ansiedade, perda de consciência e paragem cardíaca. Esta é uma reação possível a este medicamento e a outros medicamentos similares devido à maneira como são alterados quando são absorvidos no organismo. Não se pode excluir que uma dose excessiva de mononitrato de isossorbida possa causar esta reação.

Em doses muito elevadas, a pressão no interior do crânio pode aumentar, levando a sintomas "cerebrais" ou neurológicos, nomeadamente convulsões, confusão e défices neurológicos.

Se tomar mais deste medicamento do que deveria, não deve tomar mais nenhuma dose. Deite-se de costas e posicione os seus pés até que fiquem acima da sua cabeça. Contacte o seu médico ou o hospital imediatamente. O médico pode decidir as ações que devem ser tomadas de acordo com a gravidade da dose excessiva e a natureza dos sintomas. Leve este folheto informativo ou a embalagem do Monoket Retard consigo para o médico saber que medicamento tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Monoket Retard

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Retome o esquema posológico recomendado.

Se parar de tomar Monoket Retard

A administração de mononitrato de isossorbida só deve suspender-se por indicação do médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores):

- Dores de cabeça

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 utilizadores):

- Tonturas (incluindo quando se levanta ou se senta)
- Sonolência
- Aumento da frequência cardíaca
- Diminuição da pressão arterial quando se levanta
- Fraqueza

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 utilizadores):

- Agravamento dos sintomas da angina
- Colapso circulatório (por vezes acompanhado de batimentos cardíacos lentos, irregulares e desmaios)
- Náuseas
- Vômitos
- Reações cutâneas alérgicas (p. ex.: erupções cutâneas)
- Rubor

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 utilizadores):

- Azia

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Inchaço da pele e dos tecidos (angioedema)

- Hipotensão
- Dermatite esfoliativa (vermelhidão e descamação da pele)

Têm sido descritas respostas hipotensoras graves a nitratos orgânicos incluindo náuseas, vômitos, agitação, palidez e transpiração excessiva.

Durante o tratamento com este medicamento, os doentes podem experienciar uma redução temporária do nível de oxigénio no sangue (hipoxémia). Em doentes com doença arterial coronária, isto pode levar a falta de oxigénio no coração.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos mencionados abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Monoket Retard

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperatura acima de 25°C.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Monoket Retard

- A substância ativa é mononitrato de isossorbida.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, metil-hidroxi-propilcelulose, hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, polividona, talco, glicerídeos de cadeia alta parcial, estearato de magnésio, dióxido de silício de alta dispersão.

Qual o aspeto de Monoket Retard e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 16-06-2021 INFARMED

Monoket Retard apresenta-se em embalagens de 10, 30 e 60 comprimidos de libertação prolongada, acondicionados em blisters de PVC/alumínio ou polipropileno/alumínio.

Os comprimidos de libertação prolongada são brancos, redondos, lisos de um dos lados, com ranhura na parte superior e arredondado na parte inferior. A ranhura não se destina a partir os comprimidos de libertação prolongada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merus Labs Luxco II, S.à r.l.
26-28, rue Edward Steichen
2540 Luxemburgo

Fabricante

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10 and Mittelstrasse 15
40789 Monheim am Rhein
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em