

Folheto informativo: Informação para o doente

Mononitrato de Isossorbido Mylan 60 mg Comprimidos de libertação prolongada  
(mononitrato de isossorbido)

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

1. O que é Mononitrato de Isossorbido Mylan e para que é utilizado

Mononitrato de Isossorbido Mylan contém mononitrato de isossorbido que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como nitratos. Estes medicamentos permitem o relaxamento e dilatação dos vasos sanguíneos que rodeiam o coração, permitindo que uma maior quantidade de sangue circule para o coração e para o organismo. O seu medicamento encontra-se na forma de comprimido de "libertação prolongada", o que permite uma libertação lenta do medicamento para o seu corpo.

Mononitrato de Isossorbido Mylan pode ser utilizado na prevenção de angina (uma câibra no músculo do coração). No entanto, Mononitrato de Isossorbido Mylan não é adequado para o tratamento do alívio da angina aguda. Se sofrer de um ataque agudo de angina, deve tomar um medicamento mais adequado. Não pare de tomar Mononitrato de Isossorbido Mylan sem consultar primeiro o seu médico ou farmacêutico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mononitrato de Isossorbido Mylan

Não tome Mononitrato de Isossorbido Mylan:

- se tem alergia ao mononitrato de isossorbido, outros nitratos, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas cardíacos tais como inchaço do revestimento que envolve o coração, problemas com o músculo ou válvulas do seu coração.
- se está a tomar sildenafil ou medicamentos semelhantes denominados "inibidores da fosfodiesterase tipo 5" utilizados habitualmente para tratar a impotência masculina (disfunção erétil).

- se tem a pressão arterial muito baixa ou problemas com o fluxo sanguíneo para o cérebro, que podem ser devido à pressão arterial ou problemas dos vasos sanguíneos, por exemplo acidente vascular cerebral ou lesões cerebrais.
- se tem uma condição chamada "choque cardiogénico", que pode ocorrer após um ataque cardíaco, quando o corpo não consegue bombear sangue suficiente para o organismo.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mononitrato de Isossorbido Mylan

- se tem anemia grave.
- se tem hipotireoidismo (tireoide hipoativa).
- se tem um aumento da pressão na cabeça (pressão intracraniana).
- se tem problemas graves de fígado ou rins.
- se estiver malnutrido ou for incapaz de regular a temperatura corporal (hipotermia) ou se desenvolver estas condições durante o tratamento.
- se tem hipoxemia (níveis baixos de oxigénio no sangue, devido por exemplo a doença pulmonar).

#### Outros medicamentos e Mononitrato de Isossorbido Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Não tome Mononitrato de Isossorbido Mylan com sildenafil ou outros inibidores da fosfodiesterase tipo 5, normalmente utilizados para tratar a impotência masculina. Se tomar algum destes medicamentos para a disfunção erétil, tomar Mononitrato de Isossorbido Mylan ao mesmo tempo pode causar uma descida grave e possivelmente perigosa da pressão arterial. Isto pode resultar em desmaio ou mesmo em ataque cardíaco.

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos, é importante que fale com o seu médico ou farmacêutico.

- medicamentos para problemas cardíacos tais como bloqueadores beta, por exemplo sotalol, carvedilol.
- diuréticos, utilizados para aumentar a micção, por exemplo furosemida, hidroclorotiazida.
- medicamentos para a depressão (denominados antidepressivos tricíclicos), por exemplo mirtazapina, trimipramina.
- medicamentos para tratar a ansiedade e condições mentais, por exemplo tranquilizantes.
- alprostadilo (uma prostaglandina), outro fármaco utilizado no tratamento da impotência masculina.
- dihidroergotamina (utilizada no tratamento de enxaquecas).
- medicamentos que diminuem a pressão arterial pois o efeito destes pode tornar-se mais acentuado (incluindo vasodilatadores, anti-hipertensivos, bloqueadores dos canais de cálcio e antagonistas dos recetores da angiotensina II).
- aldesleucina, um medicamento utilizado no tratamento do cancro.

#### Mononitrato de Isossorbido Mylan com álcool

O álcool pode aumentar o efeito de redução da sua pressão arterial e pode também fazer com que sinta sonolência. A utilização de álcool deve assim ser evitada.

#### Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou manobre máquinas se se sentir tonto ou fraco.

Mononitrato de Isossorbido Mylan contém lactose.

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

### 3. Como tomar Mononitrato de Isossorbido Mylan

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

A dose inicial recomendada é de meio comprimido (30 mg) por dia durante os primeiros dois a quatro dias.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Posteriormente, a dose recomendada é um comprimido (60 mg) por dia, tomado de manhã. Quando necessário, a dose pode ser aumentada para dois comprimidos (120 mg) por dia, tomados em conjunto pela manhã.

Engula os comprimidos com meio copo de água, de manhã.

Não esmague ou mastigue os comprimidos, apesar de os poder dividir em doses iguais, se necessário.

Durante o tratamento

Quando estiver a tomar este medicamento, pode observar os vestígios do comprimido nas suas fezes. Este não é um sinal de menor eficácia deste medicamento. O medicamento é libertado do comprimido deixando parte do comprimido que pode passar para as fezes.

Utilização em crianças e adolescentes

Não administre estes comprimidos a crianças ou adolescentes.

Se tomar mais Mononitrato de Isossorbido Mylan do que deveria

Os sinais de sobredosagem podem incluir dor de cabeça, cansaço, afrontamentos, sensação de mal-estar (náuseas), vômitos, ritmo cardíaco rápido, diarreia, sensação de "cabeça à roda" ou tonturas e desmaios que podem ser devido à pressão arterial baixa. Uma grande quantidade deste medicamento pode causar um tom "azulado" à pele, por exemplo, lábios, ou alterações respiratórias, por exemplo, falta de ar ou respiração lenta. Se subitamente sentir algum dos sintomas mencionados acima, deite-se e eleve as pernas uma vez que isto pode ajudar a aliviar os sintomas.

Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente ou vá ao serviço de urgência do seu hospital rapidamente. Leve a embalagem do medicamento consigo, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de tomar Mononitrato de Isossorbido Mylan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se está quase na hora de tomar a sua próxima dose continue como anteriormente.

Se parar de tomar Mononitrato de Isossorbido Mylan  
Não pare de tomar estes comprimidos sem consultar o seu médico ou farmacêutico, pois as suas dores no peito podem voltar ou piorar.

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 manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis devido a Mononitrato de Isossorbido Mylan têm uma maior probabilidade de ocorrer no início do tratamento.

Se sentir qualquer um dos sintomas seguintes, procure de imediato ajuda médica:

- sinais de pressão arterial muito baixa, tais como:
  - pele pálida, fria, suada ou azulada;
  - respiração acelerada, superficial;
  - ritmo cardíaco rápido com tonturas;
  - uma pulsação fraca;
  - confusão, ansiedade ou perda de consciência.

Estes poderão ser sinais de colapso circulatório, uma condição que pode conduzir a um fornecimento insuficiente de oxigénio ao cérebro, aos rins, à pele e a outras partes do corpo. (Desconhecido)

#### Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- tonturas;
- sensação de cansaço;
- pressão arterial baixa;
- ritmo cardíaco rápido;
- sensação de enjoos (náuseas).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- afrontamento;
- vómitos;
- diarreia.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- desmaio;
- erupção na pele ou comichão.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- músculos doridos, hipersensibilidade ou fraqueza muscular, que não é causada pelo exercício (mialgia).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- sensação de sonolência;
- agravamento da angina de peito;
- batimentos cardíacos lentos;
- pressão arterial baixa que provoca tonturas quando está em pé;
- pele a descamar ou escamosa, bolhas;
- reações cutâneas alérgicas que podem incluir inchaços, vermelhidão e prurido na pele.

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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Mononitrato de Isossorbido Mylan

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 Mononitrato de Isossorbido Mylan

- Cada comprimido contém 60 mg de mononitrato de isossorbido.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, caulino pesado, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, cera de parafina sintética e cera de parafina dura. O revestimento contém, hipromelose, dióxido de titânio (E171),

lactose mono-hidratada (ver secção 2 “Mononitrato de Isossorbido Mylan contém lactose”), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Mononitrato de Isossorbido e conteúdo da embalagem  
Mononitrato de Isossorbido Mylan são comprimidos revestidos por película, elípticos, de cor amarelo claro com inscrição “IM”, ranhura e “60” de um dos lados e ranhura do lado oposto.

Mononitrato de Isossorbido Mylan está disponível em recipientes plásticos com um separador plástico opcional na parte superior da embalagem e em embalagens blister de 7, 14, 28, 30, 60, 90, 98, 100, 100 × 1, 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan B.V, Krijgsman 20, 1186DM Amstelveen, Holanda

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Dinamarca	Fem-Mono Retard, depottabletter 60 mg
Islândia	Fem-Mono Retard
Irlanda	Sormon 60 mg prolonged-release tablets
Holanda	Isosorbide Mononitrat Retard Mylan 60 mg
Portugal	Mononitrato de Isossorbido Mylan
Suécia	Isosorbidmononitrat Mylan 60 mg depottablett
Reino Unido	Monigen XL 60

Este folheto foi revisto pela última vez em.