

**MONOCORDIL<sup>®</sup>**  
**(mononitrato de isossorbida)**

**Laboratórios Baldacci Ltda.**

**Comprimidos**

**20 mg**

**40 mg**

## **MONOCORDIL®**

mononitrato de isossorbida

### **APRESENTAÇÕES**

**MONOCORDIL®** 20 mg com 20 ou 30 comprimidos.

**MONOCORDIL®** 40 mg com 30 comprimidos.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **MONOCORDIL®** contém:

mononitrato de isossorbida .....20 mg ou 40 mg.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido.

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

### **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 contraindicado para uso por pacientes que apresentam pressão arterial baixa (hipotensão).**

#### **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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> em testes laboratoriais. Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **MONOCORDIL**<sup>®</sup> 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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 20 mg são brancos a quase brancos, circulares, planos, com bordas chanfradas, sulcados e gravado M20 em uma das faces.

Os comprimidos de **MONOCORDIL**<sup>®</sup> 40 mg são brancos a quase brancos, circulares, planos, com bordas chanfradas e bissulcados.

**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<sup>®</sup>** 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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. N° 1.0146.0052

Farm. Resp.: Dr. Celso Kaminsk Franceschini

CRF-SP n° 24.024



### **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**



**MONOCORDIL<sup>®</sup>**  
**(mononitrato de isossorbida)**

**Laboratórios Baldacci Ltda.**

**Cápsulas retard**

**50 mg**

**MONOCORDIL® retard**  
mononitrato de isossorbida

**APRESENTAÇÃO**  
**MONOCORDIL® retard** 50 mg com 15 ou 30 cápsulas.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

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

mononitrato de isossorbida .....	50
mg.	
Excipientes q.s.p.....	1
cápsula.	

Excipientes: amido, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, dióxido de silício, goma laca, lactose monoidratada, povidona, sacarose, silicato de magnésio.

**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).**

**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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> retard** em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **MONOCORDIL<sup>®</sup> 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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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. Celso Kaminsk Franceschini  
CRF-SP nº 24.024

Fabricado por:  
DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E 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**



**MONOCORDIL<sup>®</sup>**  
**(mononitrato de isossorbida)**

**Laboratórios Baldacci Ltda.**

**Comprimidos sublinguais**

**5 mg**

**MONOCORDIL® sublingual**

mononitrato de isossorbida

**APRESENTAÇÃO**

**MONOCORDIL® sublingual** 5 mg com 30 comprimidos.

**VIA SUBLINGUAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

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

mononitrato de isossorbida.....5 mg.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido.

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada.

**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 contraindicado para uso por pacientes que apresentam pressão arterial baixa (hipotensão).**

**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.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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 a quase 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 ( $\pm 20$  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, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. Nº 1.0146.0052

Farm. Resp.: Dr. Celso Kaminsk Franceschini

CRF-SP nº 24.024



#### **LABORATÓRIOS BALDACCILTDA.**

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**



**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 mg 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 mg 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 medicamentosas).	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
23/03/2015	0254395/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/03/2015	0254395/15-8	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 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30

31/08/2017	1852974/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	1852974/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	- Dizeres Legais (alteração do responsável técnico)	VP/VPS	20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 30 5 mg com sub x 30
							Composição	VP/VPS	50 mg cáp retard x 30
15/09/2017	1969646/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2017	1969646/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/09/2017	Apresentações	VP/VPS	50 mg cáp retard x 15 50 mg cáp retard x 30
09/05/2018	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/05/2018	Dizeres legais	VP/VPS	5 mg com sub x 30 20 mg com x 20 20 mg com x 30 40 mg com x 30 50 mg cáp retard x 15 50 mg cáp retard x 30