

Folheto informativo: Informação para o doente

Monopront Retard, 50 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 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, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Monopront Retard é um medicamento do grupo dos nitratos orgânicos e provoca um alívio duradouro da carga hemodinâmica do coração. Estes medicamentos relaxam o músculo das paredes dos vasos sanguíneos do coração, permitindo reduzir o esforço cardíaco, tornando mais fácil o bombeamento do sangue.

Monopront Retard é um medicamento que está indicado na prevenção e tratamento a longo prazo da angina de peito. Adicionalmente pode também ser utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca crónica grave, em combinação com digitálicos, diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina e vasodilatadores arteriais. Pode ser utilizado na terapêutica da hipertensão pulmonar.

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

Não tome Monopront Retard:

- se tem alergia ao mononitrato de isossorbido, aos compostos nitrados ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.1).
- se tem insuficiência circulatória aguda (choque, colapso circulatório)
- se estiver a tomar, simultaneamente, qualquer um dos seguintes medicamentos: sildenafil, taladafil, vardenafil ou outro inibidor da 5-fosfodiesterase utilizados para o tratamento da disfunção erétil
- se tem pressão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica inferior a 90 mmHg)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Monopront Retard

Tome especial cuidado com Monopront Retard em casos de:

- Miocardiopatia hipertrófica; os nitratos podem reduzir a pré-carga, aumentando a obstrução, e causar hipotensão e/ou agravarem a insuficiência cardíaca.
- Pericardite constrictiva, tamponamento cardíaco

- Pressões de enchimento baixas, por ex. em casos de enfarte agudo do miocárdio e de insuficiência cardíaca esquerda. Deve evitar uma diminuição da pressão arterial sistólica abaixo de 90 mmHg
- Estenose aórtica e/ou mitral
- Tendência para perturbações da regulação circulatória
- Doenças que decorrem de hipertensão intracraniana (acidente vascular cerebral recente, hemorragia cerebral ou traumatismo craniano)

O Monopront Retard não se destina ao tratamento dos ataques agudos de angina de peito ou do enfarte agudo do miocárdio.

Outros medicamentos e Monopront Retard

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

Não tome Monopront Retard se estiver a tomar simultaneamente sildenafil, taladafil, vardenafil ou outro inibidor da 5-fosfodiesterase. Caso tenha tomado algum medicamento deste tipo, não deve utilizar Monopront Retard nas 24 horas seguintes.

A administração simultânea de Monopront Retard com outros vasodilatadores, anti-hipertensivos, bloqueadores beta, antagonistas do cálcio, neurolépticos, antidepressivos tricíclicos ou álcool pode potenciar o risco de hipotensão.

Não tome Monopront Retard simultaneamente com dihidroergotamina porque pode provocar um aumento dos níveis deste medicamento, potenciando assim o seu efeito hipertensivo.

Monopront Retard com alimentos, bebidas e álcool

Não é aconselhado o consumo de bebidas alcoólicas com este medicamento.

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.

Utilização durante a gravidez - Por razões de segurança, o Monopront Retard só deve ser administrado durante a gravidez se for explicitamente prescrito pelo seu médico, na medida em que a experiência com o uso nas mulheres grávidas não é suficiente. A experimentação animal não mostrou evidência de efeitos embriotóxicos.

Utilização durante o aleitamento - Desconhece-se se o mononitrato de isossorbido é excretado no leite humano pelo que se recomenda uma extrema precaução quando este é administrado à lactante.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza porque mesmo que sejam utilizados segundo as instruções, estes medicamentos podem modificar a capacidade de reação, de tal modo que fiquem afetadas a capacidade de condução de veículos e de manejo de máquinas ou a execução de trabalhos sem medidas de segurança. Isto aplica-se especialmente no início do tratamento, quando se aumenta a dose ou se muda de fármaco, e é particularmente verdade quando usado em combinação com bebidas alcoólicas.

3. Como tomar Monopront Retard

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

Salvo prescrição médica em contrário, devem seguir-se as seguintes instruções para o uso do medicamento, porque de outro modo o Monopront Retard pode não actuar adequadamente. A dose habitual é de 1 comprimido de Monopront Retard (equivalente a 50 mg de mononitrato de isossorbido) por dia.

Os comprimidos são ranhurados e podem ser divididos em duas partes iguais.

Momento mais favorável à administração do tratamento

Os comprimidos devem ser engolidos sem mastigar, acompanhados por algum líquido (p. ex. um copo de água), após uma refeição.

O tratamento deve ser iniciado com uma dose baixa que será aumentada lentamente até à dose necessária.

Duração do tratamento

A duração do tratamento é determinada pelo seu médico assistente.

Nota: Um aumento da dosagem e/ou mudança dos intervalos de administração pode provocar uma diminuição ou perda de eficácia.

Se tomar mais Monopront Retard do que deveria

Em caso de suspeita de sobredosagem com quantidades elevadas de Monopront Retard, deve informar imediatamente o médico ou dirigir-se à unidade hospitalar mais próxima.

Dependendo do grau de sobredosagem pode ocorrer uma diminuição acentuada da pressão arterial (hipotensão) com aumento reflexo da frequência cardíaca, sensação de fraqueza, tonturas e sonolência, assim como cefaleias, rubor cutâneo, náuseas, vômitos e diarreia.

Com doses elevadas é de esperar o aparecimento de metemoglobinemia, cianose, dispneia e taquipneia, devido à formação de íões nitritos após a metabolização do mononitrato de isossorbido. Doses muito elevadas podem conduzir a um aumento da pressão intracraniana com sintomas cerebrais.

Continua em discussão o significado clínico do facto da sobredosagem crónica provocar um aumento dos níveis da metemoglobinemia.

Tratamento da dosagem excessiva:

Para além de medidas gerais, tais como lavagem gástrica e o posicionamento em posição horizontal com as pernas elevadas, se for necessário também se devem monitorizar os parâmetros vitais em ambiente de cuidados intensivos, para a sua correcção.

No caso de hipotensão acentuada e/ou choque, deve ser instituída a substituição de volume; além disso pode fazer-se a administração de noradrenalina e/ou dopamina em perfusão. A administração de adrenalina e substâncias relacionadas está contra-indicada.

Segundo a gravidade da metemoglobinemia, dispomos dos seguintes antídotos:

- vitamina C: 1g per os ou como sal sódico i.v.
- azul de metileno: até 50 ml de uma solução de azul de metileno a 1% i.v.
- azul de toluidina: inicialmente, 2-4 mg/kg de peso, exclusivamente por via intravenosa; se for necessário, é possível repetir as administrações de hora a hora com doses de 2 mg/kg de peso.
- tratamento com oxigénio, hemodiálise e exsanguinotransfusão.

Caso se tenha esquecido de tomar Monopront Retard

Não tome uma dose a dobrar 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

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

No início do tratamento podem ocorrer dores de cabeça (“cefaleias dos nitratos”) que geralmente diminuem ao fim de alguns dias, com a continuação do tratamento. Se o efeito persistir ou se as dores de cabeça forem muito intensas, contacte o seu médico.

No início do tratamento, ou quando se aumenta a dosagem, pode ocasionalmente provocar-se uma queda da pressão arterial e/ou hipotensão ortostática que podem manifestar-se por um aumento reflexo da frequência cardíaca, sonolência, tonturas e sensação de fraqueza. Isto acontece especialmente quando muda de posição. Este efeito é mais frequente no idoso.

Podem ocorrer raramente náuseas, vômitos, rubor transitório e reações cutâneas alérgicas. Foram referidos casos raros nos quais uma descida acentuada da pressão arterial provocou um agravamento dos sintomas anginosos (reação paradoxal aos nitratos). Observaram-se raramente casos de colapso, ocasionalmente com bradiarritmias e síncope. Podem ocorrer casos esporádicos de dermatite esfoliativa. Podem ocorrer casos de tolerância (isto é, diminuição da eficácia apesar de não se ter modificado a dose), assim como de tolerância cruzada com outros compostos nitrados. Esta tolerância desaparece em 24 horas após a suspensão da terapêutica. O aparecimento de tolerância pode ser evitada com a administração intermitente do medicamento. Deve evitar-se a administração de doses elevadas de forma contínua.

Nota: A administração de Monopront Retard pode provocar uma hipoxemia transitória devida a uma redistribuição relativa do fluxo sanguíneo a regiões alveolares hipoventiladas. Isto pode provocar uma isquemia em doentes das coronárias.

Medidas a tomar quando ocorrem efeitos secundários:

Se sentir algum dos efeitos secundários acima mencionados informe, por favor, o seu médico para que ele possa decidir sobre o grau de gravidade e a necessidade de instituir medidas adicionais. Aos primeiros sinais de reações de hipersensibilidade, não deve tomar Monopront Retard .

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Monopront Retard

Não conservar acima de 25 °C.

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 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 Monopront Retard

- A substância activa é o mononitrato de isossorbido. Um comprimido contém 50 mg de mononitrato de isossorbido.
- Os outros componentes são: cera de lenhite glicol, hipromelose, talco, fumarato sódico de estearilo, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Monopront Retard e conteúdo da embalagem

Embalagens com 30 comprimidos de libertação prolongada, para administração oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
FERRAZ, LYNCE, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, nº. 123 – Queluz de Baixo
2731-901 BARCARENA
Tel.: (+351) 21 434 52 12
Fax: (+351) 21 434 52 23
E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Fabricante
Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, 123 - Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em