

Folheto informativo: Informação para o doente

Monopront 20 mg comprimidos

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

1. O que é Monopront e para que é utilizado

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

Indicações terapêuticas:

Prevenção e tratamento a longo prazo da angina de peito.

Tratamento da insuficiência cardíaca crónica grave, em combinação com digitálicos, diuréticos, inibidores da enzima de conversão da angiotensina e vasodilatadores arteriais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Monopront

Não tome Monopront

- Se tem alergia aos compostos nitrados ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem insuficiência circulatória aguda (choque, colapso circulatório).
- Se toma ao mesmo tempo sildenafil, taladafil ou outro inibidor da 5-fosfodiesterase utilizados para o tratamento da disfunção erétil.
- De tem pressão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica inferior a 90 mmHg) ou enfarte do ventrículo direito.
- De tem anemia grave.
- De tem traumatismo craniano ou hemorragia cerebral (possível aumento da pressão intracraniana).
- De tem glaucoma de ângulo fechado.

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado com Monopront 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-se uma diminuição da pressão arterial sistólica abaixo de 90 mm Hg.
- Estenose aórtica e/ou mitral.
- Tendência para perturbações da regulação circulatória.
- Doenças que decorrem com hipertensão intracraniana (acidente vascular cerebral recente, hemorragia cerebral ou traumatismo craniano).
- Hipotensão/Bradycardia pois pode ocorrer hipotensão grave; a hipotensão pode ser acompanhada de bradicardia paradoxal e agravamento de angina pectoris. Pode ocorrer hipotensão ortostática e esta ser agravada com o etanol. Utilize com precaução em caso de depleção de volume, hipotensão e enfarte do ventrículo direito.

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

Outros medicamentos e Monopront

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

Não tome Monopront 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 nas 24 horas seguintes.

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

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

Os indutores da CYP3A4 podem diminuir o efeito do medicamento. Exemplos de indutores incluem carbamazepina, nafcilina, nevirapina, fenobarbital, fenitoína e rifampicina.

Os inibidores da CYP3A4 podem aumentar os níveis/efeitos do medicamento. Exemplos de inibidores incluem antifúngicos, isoniazida, nefazodona, nicardipina, propofol, inibidores das proteases, quinidina, telitromicina e verapamil.

Ao tomar Monopront 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 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

Mesmo que seja utilizado segundo as instruções de utilização, este medicamento pode modificar a capacidade de reação, de tal modo que fiquem afetadas a capacidade de condução de veículos e de utilização 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 medicamento e em particular quando tomado simultaneamente com bebidas alcoólicas.

Monopront 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 Monopront

Tomar Monopront sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido de Monopront 20 mg 2 vezes por dia (2 x 20 mg de mononitrato de isossorbido). Nos casos de uma maior necessidade de nitratos, a dose poderá ser aumentada para um comprimido 3 vezes por dia (3 x 20 mg de mononitrato de isossorbido) e, em casos excecionais, dois comprimidos 2 vezes por dia (2 x 40 mg de mononitrato de isossorbido).

Momento mais favorável à administração do medicamento

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

Para obter um pleno efeito do medicamento com a dose de 2 x 2 comprimidos, a segunda dose deve ser tomada em menos de 8 horas após a primeira dose.

É possível fazer uma posologia individualizada e, se necessário, um aumento gradual da dose, uma vez que os comprimidos são divisíveis.

Duração do tratamento

A duração do tratamento é determinada pelo seu médico.

Se tem insuficiência renal ou insuficiência hepática não necessita de ajustar a dose.

A segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas.

Idosos: inicie a terapêutica com a dose mais baixa do adulto.

Se tomar mais Monopront do que deveria

Em caso de suspeita de sobredosagem com quantidades elevadas de Monopront deve informar imediatamente o seu 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, como resultado da 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 de 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 correção.

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 contraindicada.

Segundo a gravidade da metemoglobinemia, dispomos dos seguintes antídotos:

- vitamina C: 1 g 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

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

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.

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 se 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 evitado com a administração intermitente do medicamento. Deve evitar-se a administração de doses elevadas de forma contínua.

Nota: A administração de Monopront 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 indesejáveis

Se sentir algum dos efeitos indesejáveis 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.

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

5. Como conservar Monopront

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

- A substância ativa é o mononitrato de isossorbido. Cada comprimidos contém 20 mg de mononitrato de isossorbido.
- Os outros componentes são: lactose, estearato de magnésio, talco e celulose microcristalina.

Qual o aspeto de Monopront e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20 e 60 comprimidos a 20 mg, para administração oral.

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

FERRAZ, LYNCE, ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123 - Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena
Tel: (+351) 21 434 52 00
E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Fabricante

IBERFAR, INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, nº 123 – Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2023