

**CORONAR®**  
**mononitrato de isossorbida**

**Comprimido simples 20 mg**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda**

## MODELO DE BULA DO PACIENTE

**CORONAR®**

mononitrato de isossorbida

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### APRESENTAÇÃO

Comprimidos simples de 20mg – cartucho com 30 comprimidos.

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **CORONAR®** contém:

mononitrato de isossorbida ..... 20 mg

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

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

### 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?

**CORONAR®** 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 **CORONAR®** 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).**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C)**

#### 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 **CORONAR®** 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 **CORONAR®** em testes laboratoriais.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **CORONAR®** 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.

**“Atenção este medicamento contém LACTOSE.”**

**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 **CORONAR®** 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 **CORONAR®** 20mg são de cor branca, circular, biconvexo e sulcado.

**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.**

## **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. **CORONAR®** 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 accidentalmente, 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(CEATOX), se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro MS – 1.0974.0091  
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr.  
CRF-SP nº 5143

Fabricado por:  
**BIOLAB SANUS** Farmacêutica Ltda.  
Rua Solange Aparecida Montan, 49  
Jandira SP 06610-015  
CNPJ 49.475.833/0014-12  
Indústria Brasileira

Registrado por:  
**BIOLAB SANUS** Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP  
06767-220 - SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira



## Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/04/2014	Versão atual	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a bula ao medicamento de referência. 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 e VPS	Comprimidos de 20mg – cartucho com 30
11/11/2013	0949558134	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Comprimidos de 20mg – cartucho com 30

N/A: Não se aplica