

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**MONOSAN**  
**20 mg, tabletki**

**MONOSAN**  
**40 mg, tabletki**

*Isosorbidi mononitras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Monosan i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Monosan.
3. Jak stosować Monosan.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Monosan.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

### **1. Co to jest Monosan i w jakim celu się go stosuje**

Monosan jest lekiem rozkurczającym naczynia krwionośne. Lek zmniejsza obciążenie lewej komory serca. Monosan zmniejsza zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen. Lek także bezpośrednio rozszerza naczynia wieńcowe serca.

Wskazania do stosowania:

- długotrwałe leczenie choroby niedokrwiennej serca;
- zapobieganie napadom dławicy piersiowej;
- leczenie zapobiegające przewlekłej niewydolności serca.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Monosan**

**Kiedy nie stosować leku Monosan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na monoazotan izosorbidu, azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny, z wyjątkiem sytuacji, w których przy pomocy odpowiedniego postępowania uzyskuje się wystarczająco wysokie ciśnienie późnorozkurczowe w lewej komorze serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność krążenia (wstrząs lub zapaść naczyniowa);
- jeśli pacjent ma znaczne niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inhibitory 5-fosfodiesterazy, np. syldenafil, wardenafil, tadanafil (patrz również „Monosan a inne leki”).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Monosan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Uwaga: lek nie jest przeznaczony do leczenia napadów duszniczy bolesnej (dławicy piersiowej).

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Monosan:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby mięśnia sercowego lub osierdzia, powodujące znaczne ograniczenie czynności serca (tzw. kardiomiopatia przerostowa, zaciskające zapalenie osierdzia lub tamponada serca);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie napełniania komór serca, np. w świeżym zawale mięśnia sercowego, zaburzonej czynności lewej komory;
- jeśli pacjent ma zwężenie aorty;
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki dwudzielnej;
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe;
- jeśli pacjent ma niedociśnienie ortostatyczne.

## **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci.

## **Monosan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwnadciśnieniowych, jak inne leki rozszerzające naczynia, beta-adrenolityki, antagoniści kanału wapniowego, inhibitory ACE, a także neuroleptyków (stosowane w stanach lękowych), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (stosowane w leczeniu depresji) oraz używanie alkoholu może nasilać hipotensyjne działanie leku.

Inhibitory 5-fosfodiestrazy, np. sylденаfil (stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji lub wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach), wardenafil i tadalafil (stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji) mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi. Może to prowadzić do zagrażających życiu powikłań sercowo-naczyniowych.

Stosowanie leku jednocześnie z dihydroergotaminą (lek stosowany w leczeniu migreny) może powodować zwiększenie stężenia dihydroergotaminy we krwi i tym samym spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego.

## **Monosan z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy przyjmować po posiłkach, bez rozgryzania i popijając wystarczającą ilością płynu.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Podczas ciąży Monosan można podawać jedynie w uzasadnionych przypadkach, po rozważeniu ryzyka i możliwych do osiągnięcia korzyści, tj., gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad możliwym zagrożeniem dla płodu.

Nie stwierdzono, czy Monosan przenika do mleka. Z tego względu nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Monosan może zaburzać zdolność reagowania w stopniu mogącym utrudniać prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Dotyczy to szczególnie początkowego okresu stosowania leku bądź zwiększenia

dawki, kiedy mogą wystąpić zawroty głowy lub znużenie. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn w tym okresie lub jeśli wystąpią wymienione objawy.

#### **Monosan zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować Monosan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Zalecane dawki**

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 tabletkę leku Monosan 20 mg dwa razy na dobę lub 1 tabletkę leku Monosan 40 mg dwa razy na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę w razie potrzeby.

Lek należy stosować dwa razy na dobę: rano i po południu (np. o godzinie 8 i 15). Aby nie zmniejszać skuteczności działania, drugą dawkę należy zażywać nie później niż 8 godzin po pierwszej dawce.

W przypadku niewystarczającego efektu działania lekarz może zwiększyć dawkę, jednak w żadnym przypadku nie może zwiększać częstości stosowania leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Monosan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku nie należy stosować u dzieci.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Monosan**

Objawami przedawkowania są: przyspieszenie bicia serca, uderzenia krwi do głowy, bóle głowy, lęki, niedociśnienie ortostatyczne, w cięższych przypadkach nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg), bledność skóry, pogorszenie wyczuwalności tętna, zawroty głowy, osłabienie, nudności, wymioty i biegunka. Po znacznym przedawkowaniu możliwe jest wystąpienie methemoglobinemii i sinicy z przyspieszeniem oddechu, niepokojem, utratą przytomności i zatrzymaniem akcji serca, oraz wzrost ciśnienia śródczaszkowego.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Monosan**

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Monosan**

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy tak szybko, jak jest to możliwe, skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (mogą wystąpić u częściej niż u 1 na 10 osób) - ból głowy

Często (mogą wystąpić u rzadziej niż u 1 na 10 osób) - zawroty głowy, senność, nudności, niskie ciśnienie krwi, przyspieszenie bicia serca, osłabienie

Niezbyt często (mogą wystąpić u rzadziej niż u 1 na 100 osób) - wymioty, biegunka, zapaść krążeniowa z nasileniem objawów dławicy piersiowej (czasem ze zwolnieniem bicia serca i omdleniem), zmniejszenie stężenia tlenu we krwi, które może prowadzić do niedotlenienia serca u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca

Rzadko (mogą wystąpić u rzadziej niż u 1 na 1000 osób) - omdlenie, wysypka, świąd

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) - niestrawność

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - złuszczone zapalenie skóry, zaczerwienienie twarzy, skórne reakcje alergiczne, napadowe zwolnienie bicia serca

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Monosan**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie: Termin ważności lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Monosan**

Substancją czynną leku jest izosorbidu monoazotan. 1 tabletkę zawiera 20 mg lub 40 mg izosorbidu monoazotanu.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, talk i magnezu stearynian.

**Jak wygląda Monosan i co zawiera opakowanie**

Tabletki białe, okrągłe, z wytłoczonym rowkiem dzielącym.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Zawartość opakowania:

30 lub 50 tabletek w opakowaniu.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**