



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka włoskiego:

[Dokument czterostronicowy. W prawym dolnym rogu ostatniej strony logo firmy]

Ulotka: informacje dla pacjenta
MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG® 20 mg
tabletki
MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG® 40 mg
tabletki
LEK RÓWNOWAŻNY

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

- Zachować ulotkę. Może zająć potrzeba ponownego jej przeczytania.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG i w jakim celu się go stosuje

MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG zawiera substancję czynną monoazotan izosorbidu, należący do grupy leków zwanych „azotanami organicznymi”. „Azotany organiczne” to leki rozszerzające naczynia krwionośne stosowane w chorobach serca, rozluźniające naczynia krwionośne, ułatwiające przepływ krwi do serca.

Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG wskazany jest:

- w leczeniu podtrzymującym chorób serca charakteryzujących się niedrożnością tętnic wieńcowych, naczyń krwionośnych doprowadzających krew do serca (choroba wieńcowa);
- w profilaktyce napadów dławicy piersiowej (choroba serca objawiająca się bólem w klatce piersiowej);
- w leczeniu po zawale serca (zawale mięśnia sercowego) oraz w leczeniu podtrzymującym schorzeń, w których serce nie jest w stanie pompować odpowiedniej ilości krwi (przewlekła niewydolność mięśnia sercowego), także w skojarzeniu z lekami zwiększającymi siłę skurczu serca (kardiotoniki) i lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (diuretyki).

Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU nie jest wskazany w przypadku nagłych napadów bólu w klatce piersiowej (napadów dławicy piersiowej).



2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG **Kiedy nie stosować leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG**

- jeśli pacjent ma uczulenie na monoazotan izosorbidu, na azotany organiczne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zawał serca;
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia krążenia (ostra niewydolność krążeniowa, wstrząs, zapaść krążeniowa);
- jeśli u pacjenta serce nagle nie jest w stanie pompować odpowiedniej ilości krwi (wstrząs kardiogeny), chyba że zostanie utrzymane wystarczające ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie krwi (ciężkie niedociśnienie tętnicze);
- jeśli u pacjenta występuje pogrubienie ściany mięśnia sercowego z utrudnieniem prawidłowego przepływu krwi (kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu);
- jeśli u pacjenta ilość krwi krążącej jest mniejsza niż normalnie (ciężka hipowolemia);
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie osierdzia, błony serca (zaciskające zapalenie osierdzia);
- jeśli u pacjenta nagromadził się płyn w osierdziu (tamponada serca);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (pierwotne nadciśnienie płucne);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (np. sildenafil, tadalafil, vardenafil) (patrz punkt „Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG a inne leki”);
- jeśli pacjent przyjmuje riociguat, lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (patrz punkt „Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje choroba charakteryzująca się wysokim ciśnieniem wewnątrz oka (jaskra);
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- jeśli u pacjenta tarczyca wytwarza duże ilości hormonów (nadczynność tarczycy);
- jeśli pacjent doznał urazu głowy;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwotok śródmózgowy);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie aorty (stenoza aortalna) lub czynność zastawki serca jest osłabiona (stenoza mitralna);
- jeśli u pacjenta następuje spadek ciśnienia krwi po nagłej zmianie pozycji z siedzącej na stojącą (hipotonia ortostatyczna);
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie w mózgu (nadciśnienie śródczaszkowe);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjenta występują zmiany w naczyniach krwionośnych doprowadzających krew do serca (choroba wieńcowa), ponieważ może to spowodować niedobór tlenu w sercu (niedotlenienie mięśnia sercowego);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (blokery kanału wapniowego), ponieważ może to nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi przez ten lek (niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje ból głowy, ponieważ lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG może powodować w początkowych okresach leczenia ból głowy, który u osób wrażliwych może być poważny. Lekarz przepisze mniejsze dawki leku, aby uniknąć jego pojawienia się;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia krwi (niedokrwienie), uszkodzenie serca (uszkodzenie mięśnia sercowego) lub zaburzenia jego czynności (zaawansowana zastoinowa niewydolność serca), ponieważ mogą one ulec pogorszeniu w trakcie stosowania leku



MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG;

- jeśli pacjent zauważy niebieskie zabarwienie skóry lub błon śluzowych (sinica), gdy nie występuje choroba płuc (pneumopatia). W takich przypadkach konieczne jest przeprowadzenie specjalistycznej analizy (kontrola poziomu methemoglobiny), zwłaszcza podczas leczenia dużymi dawkami (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG”).

Należy unikać zwiększania dawek oraz stosowania tego leku w dużych dawkach i podczas długotrwałego leczenia, ponieważ z czasem może nastąpić zmniejszenie lub utrata jego skuteczności (tolerancja).

Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki, ponieważ mogą nasilać działanie hipotensyjne (obniżające ciśnienie krwi) leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG:

- leki obniżające ciśnienie krwi (np. beta-blokery, leki rozszerzające naczynia krwionośne, diuretyki, blokery kanału wapniowego, inhibitory ACE);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych i (lub) depresji (neuroleptyki lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (np. sildenafil, vardenafil i tadalafil). Jednoczesne stosowanie leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG z tymi lekami może zagrażać życiu;

- riociguat, lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego.

Należy zachować szczególną ostrożność, gdy pacjent przyjmuje:

- dihydroergotaminę, lek stosowany w leczeniu bólów głowy;
- noradrenalinę, lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi;
- acetylocholinę, lek stosowany podczas niektórych operacji;
- histaminę, lek stosowany w celach diagnostycznych (testy alergiczne).

Stosowanie leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG z jedzeniem, pićm i alkoholem

Jednoczesne spożycie alkoholu może zaburzyć zdolność reakcji i osłabić refleks, dlatego należy unikać jednoczesnego spożywania alkoholu (patrz punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lek należy stosować wyłącznie w przypadku rzeczywistej potrzeby i pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Efekt ten może być wzmocniony przez spożycie alkoholu.

Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG zawiera laktozę

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

Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG 40 mg tabletki zawiera żółcień pomarańczową



FCF (E110).

3. Jak stosować lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, bez rozgryzania, popijając niewielką ilością płynu.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecane jest następujące dawkowanie:

Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG 20 mg tabletki

1 tabletka 3 razy na dobę. Dawkę można zwiększyć do 2 tabletek 3 razy na dobę.

Lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG 40 mg tabletki

1 tabletka 2-3 razy na dobę.

W przypadku wystąpienia bólów głowy lub niskiego ciśnienia krwi lekarz zaleci przyjmowanie na początku leczenia najmniejszych dawek leku (pół tabletki leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG rano i wieczorem).

Tabletkę można dzielić na równe części.

Aby podzielić tabletkę, należy ją położyć na twardej powierzchni nacięciem skierowanym do góry. Nacisnąć lekko tabletkę kciukiem, tabletka rozpadnie się na dwie równe części (patrz rysunek).

[Rysunek]

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG mogą wystąpić następujące objawy:

- zmniejszenie ciśnienia krwi (wartość niższa e/lub równa 90 mmHg);
- bladość skóry;
- nadmierne pocenie się;
- słabo wyczuwalne tętno;
- zwiększenie częstości akcji serca (tachykardia);
- zawroty głowy, w tym zawroty głowy pojawiające się podczas przyjmowania pozycji pionowej;
- ból głowy;
- osłabienie (astenia);
- zawroty głowy;
- nudności;
- wymioty;
- biegunka;
- senność;
- uderzenia gorąca;
- zwiększone stężenie substancji zwanej methemoglobina we krwi i niebieskawe zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica), któremu towarzyszy zwiększona częstość oddechów, lęk, utrata przytomności i blokada pracy serca.

W przypadku połknięcia/przyjęcia nadmiernej dawki leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zażycia leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG



Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przestrzeganie zaleceń zawartych w tej ulotce zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- ból głowy. Jeżeli wystąpi taki objaw, należy poinformować lekarza, który może rozpocząć leczenie od mniejszych dawek, stopniowo je zwiększając. Ból głowy na ogół ustępuje w trakcie kontynuacji leczenia.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)

- nudności.

Na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki mogą wystąpić:

- zawroty głowy (w tym zawroty głowy związane z postawą, które nasilają się w zależności od pozycji);

- senność;

- zwiększona częstość akcji serca (tachykardia odruchowa);

- zmniejszenie ciśnienia krwi po nagłej zmianie pozycji z siedzącej na stojącą (hipotonia ortostatyczna);

- osłabienie (astenia),

które na ogół ustępują w trakcie kontynuacji leczenia.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

- nasilenie bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa);

- poważne obniżenie ciśnienia krwi (zapaść krążeniowa), któremu czasami towarzyszy wolne, nieregularne bicie serca (bradyarytmia) i omdlenia;

- wymioty;

- biegunka;

- alergia skórna (np. alergiczne zapalenie skóry);

- zaczerwienienie.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10.000)

- pieczenie w klatce piersiowej (zgaga);

- ból mięśni (mialgia).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);

- zapalenie skóry z łuszczeniem się skóry (złuszczające zapalenie skóry);

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy);

- zmniejszenie lub utrata działania leczniczego tego leku lub innych azotanów organicznych (rozwój tolerancji).

Podczas leczenia monoazotanem izosorbidu może wystąpić przejściowe zmniejszenie poziomu tlenu we krwi na skutek zaburzeń krążenia krwi, co może powodować problemy z



sercem (niedotlenienie mięśnia sercowego). Ponadto, mogą wystąpić nudności, wymioty, pobudzenie, błądność i nadmierne pocenie się na skutek znacznego spadku ciśnienia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Ponadto działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio przez krajowy system zgłaszania na adres: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/comesegnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu pod hasłem „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG 20 mg tabletki

- Substancją czynną jest monoazotan izosorbidu. Każda tabletki zawiera 20 mg monoazotanu izosorbidu.
- Pozostałe składniki to laktoza, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, stearynian glinu.

Co zawiera lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG 40 mg tabletki

- Substancją czynną jest monoazotan izosorbidu. Każda tabletki zawiera 40 mg monoazotanu izosorbidu.
- Pozostałe składniki to laktoza, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, stearynian glinu, żółcień pomarańczowa FCF (E110).

Jak wygląda lek MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG i co zawiera opakowanie

MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG 20 mg tabletki

Opakowanie zawiera 50 tabletek do stosowania doustnego

MONOAZOTAN IZOSORBIDU EG 40 mg tabletki

Opakowanie zawiera 30 tabletek do stosowania doustnego

Podmiot odpowiedzialny

EG S.p.A.

Via Pavia, 6 – 20136 Mediolan, Włochy

Wytwórca

MIPHARM S.p.A.

Via B. Quaranta, 12 – 20141 Mediolan, Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30 grudnia 2021 r.

934022



9260547 2205 IT

Łódź, dnia 02.04.2024 r.

Ja niżej podpisana, Anna Frymus, tłumacz przysięgły języka włoskiego wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/27/13 poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku włoskim.

Nr repertorium 63/2024

