Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sorbonit, 10 mg, tabletki
Isosorbidi dinitras

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

1. Co to jest Sorbonit i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Sorbonit jest diazotan izosorbidu należący do grupy azotanów organicznych - leków stosowanych w chorobach serca, rozszerzających naczynia krwionośne przez bezpośrednie działanie na mięśnie gładkie naczyń. W wyniku rozszerzenia naczyń zmniejsza się obciążenie serca i zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen.

Lek jest stosowany w długotrwałym leczeniu i zapobieganiu bólom wieńcowym w dławicy piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sorbonit

Kiedy nie stosować leku Sorbonit
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne azotany nieorganiczne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ostrą niewydolność krążenia (wstrząs lub zapaść naczyniową);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs kardiogenny (z wyjątkiem sytuacji, gdy lekarz uzna podanie leku za możliwe);
- jeśli pacjent ma znaczne niedociśnienie tętnicze krwi (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg);
- jeśli pacjent ma znaczną niedokrwistość;
- jeśli pacjent ma ostry zawał serca;
- jeśli u pacjenta wystąpiła tamponada serca (ostry stan w wyniku przedostania się krwi lub innego płynu do jamy osierdzia, powodujące utrudnienie napełniania serca krwią podczas rozkurczu);
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca, taką jak:
  - tzw. serce płucne (przerost mięśnia prawej komory serca na skutek nadciśnienia płucnego),
  - kardiomiopatia przerostowa (przerost mięśnia lewej komory serca),
  - zaciskające zapalenie osierdzia,
- jeśli pacjent ma jaskrę;
- jeśli pacjent jest odwodniony, ma krwotok lub zaburzenia prowadzące do zmniejszenia objętości krwi krążącej, takie jak biegunka, wymioty;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki z grupy inhibitorów 5-fosfodiesterazy (np. syldenafil) (patrz „Sorbonit a inne leki”) stosowane w zaburzeniach wzwodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sorbonit należy omówić to z lekarzem.
Lekarz będzie szczególnie uważnie nadzorował przebieg leczenia u pacjentów:
- z zawałem mięśnia sercowego, niewydolnością lewokomorową serca i innymi stanami przebiegającymi z niskim ciśnieniem napełniania serca (nie należy dopuścić do zmniejszenia ciśnienia tętniczego poniżej 90 mmHg);
- ze zwężeniem zastawki dwudzielnej lub zastawki aorty;
- ze skłonnością do omdleń związanych z gwałtowną pionizacją ciała (tzw. niedociśnienie ortostatyczne), np. podczas porannego wstawania z łóżka;
- ze zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym (np. na skutek choroby, urazu głowy lub krwotoku w obrębie czaszki);
- z zaburzeniami regulacji krążenia, ze zmniejszoną objętością krwi krążącej, tzw. hipowolemią (np. w trakcie stosowania leków moczopędnych);
- z niedoczynnością tarczycy;
- z hipotermią (obniżoną temperaturą wewnętrzną organizmu);
- niedożywionych;
- z ciężkim uszkodzeniem mięśnia sercowego;
- z ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- z rozpoznanym niedoborem enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozo-6-fosforanowa - G6PD;
- nadużywających alkoholu;

Istnieje ryzyko rozwoju tolerancji (która polega na konieczności zwiększania dawki leku, aby utrzymać ten sam efekt leczniczy) lub krzyżowej tolerancji na inne azotany (zmniejszenie skuteczności w wyniku wcześniejszego stosowania azotanów). Dlatego należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza: zachować 12-18-godzinną przerwę między przyjęciem kolejnych dawek leku i nie przyjmować większej niż przepisana dawki.

Sorbonit a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Sorbonit oraz inne jednocześnie stosowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie oraz na występowanie działań niepożądanych.
Dotyczy to zwłaszcza:
- innych leków rozszerzających naczynia krwionośne i leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi,
- leków moczopędnych,
- neuroleptyków (leków stosowanych w leczeniu chorób psychicznych),
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych,
- dihydroergotaminy (leku stosowanego głównie w leczeniu migreny),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych, tj. ibuprofen, naproksen.

Podczas stosowania leku Sorbonit nie wolno przyjmować leków zawierających inhibitory 5-fosfodiesterazy - stosowanych w zaburzeniach wzwodu (patrz wyżej „Kiedy nie stosować leku Sorbonit”). Nie należy też przerywać stosowania leku Sorbonit w celu umożliwienia przyjmowania inhibitora 5-fosfodiesterazy (takiego jak syldenafil, wardenafil, tadalafil), gdyż może to grozić wywołaniem napadu dławicy piersiowej.

W razie wątpliwości, czym są wymienione leki, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Sorbonit z jedzeniem, piciem i alkoholem
W leczeniu długotrwałym tabletki należy przyjmować pół godziny przed posiłkiem.

Podczas stosowania leku Sorbonit nie wolno pić alkoholu, gdyż alkohol może nasilić działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi i może spowodować zapaść.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że mogła zajść w ciążę lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Sorbonit może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, nawet jeśli przyjmowany jest w sposób zalecony przez lekarza. Na początku leczenia, bezpośrednio po zwiększeniu dawki, po zmianie z innego leku na Sorbonit, a także w razie jednoczesnego spożywania alkoholu mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie znużenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Sorbonit zawiera laktozę
1 tabletka zawiera 87 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Sorbonit

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

W zapobieganiu wystąpieniu bólu wieńcowego zwykle przyjmuje się doustnie 1 tabletkę 4 razy na dobę.

W leczeniu długotrwałym zwykle przyjmuje się doustnie 1 tabletkę 4 do 6 razy na dobę, a w razie potrzeby co 2 do 3 godzin.

Zwiększenie dawki i (lub) zmiana przerw między kolejnymi dawkami leku może spowodować osłabienie lub utratę jego działania.

W celu uniknięcia zjawiska tolerancji (zmniejszenia skuteczności leku w czasie długotrwałego stosowania) należy zachować od 12 do 18 godzin przerwy między ostatnią dawką przyjętą danego dnia i pierwszą dawką przyjętą następnego dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sorbonit
Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala. Należy pokazać opakowanie po leku, aby lekarz lub personel szpitala mógł sprawdzić, jaki lek został zażyty. Po przedawkowaniu mogą wystąpić: nadmierne obniżenie ciśnienia krwi, przyspieszenie czynności serca i bóle głowy, uczucie osłabienia, zawroty głowy, oszołomienie, senność, zaczerwienienie skóry, nudności, wymioty i biegunka.
Po przyjęciu dużych dawek (ponad 20 mg na kg masy ciała) może wystąpić methemoglobinemia (zwiększenie zawartości we krwi methemoglobiny, czyli nieprawidłowej postaci hemoglobiny, barwnika krwi), sinica, duszność i przyspieszenie oddechu.
Bardzo duże dawki mogą wywołać zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.

Pominięcie zastosowania leku Sorbonit
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sorbonit
Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób): ból głowy (zwłaszcza na początku leczenia, ustępujący zazwyczaj w trakcie dalszego stosowania leku)

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób): przyspieszenie czynności serca (tachykardia), zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne) z przyspieszeniem czynności serca i objawami niedokrwienia mózgu, takimi jak ospałość, zawroty głowy i osłabienie (zwykle na początku leczenia i po zwiększeniu dawki leku), nudności i wymioty, zawroty głowy, senność, uczucie osłabienia

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): nasilenie objawów dławicy piersiowej, zapaść (czasem ze zwolnieniem akcji serca, zaburzeniami rytmu serca i utratą przytomności), skórne reakcje alergiczne (np. wysypka), nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca, udar przysadkowy (u pacjentów z nierozpoznanym guzem przysadki)

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): zmniejszenie ciśnienia tlenu we krwi, co może prowadzić do niedotlenienia mięśnia sercowego z ryzykiem zawału mięśnia sercowego (zwłaszcza u osób z chorobą niedokrwienną serca), jaskra z zamkniętym kątem przesączania, zgaga, bardzo ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), obrzęk skóry, czasami błon śluzowych, bez świądu, głównie w obrębie twarzy (obrzęk naczynioruchowy).

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych): niskie ciśnienie tętnicze [podczas stosowania tej grupy leków (organicznych azotanów) obserwowano ciężkie reakcje objawiające się nudnościami, wymiotami, odczuciem niepokoju, zblednięciem i nadmierną potliwością], złuszczające zapalenie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sorbonit

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po 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 Sorbonit
Substancją czynną leku jest izosorbidu diazotan. Jedna tabletka zawiera 10 mg izosorbidu diazotanu.
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian, krospowidon.

Jak wygląda Sorbonit i co zawiera opakowanie
Tabletki są białe do żółtych, płaskie, z symbolem „S" na jednej stronie.
Opakowania zawierają 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1+3
82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca
Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
1 A Pharma GmbH Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo 1 A Pharma}