

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ISOSOR; 20 mg, tabletki

(*Isosorbidi mononitras*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest ISOSOR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem ISOSOR
3. Jak stosować ISOSOR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ISOSOR
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ISOSOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE.

ISOSOR należy do leków zwanych azotanami.

ISOSOR jest stosowany w profilaktyce dławicy piersiowej (ból i uczucia ucisku w klatce piersiowej).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM ISOSOR

Kiedy nie stosować leku ISOSOR:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na izosorbidu monoazotan lub którykolwiek z pozostałych składników leku ISOSOR, lub na inne azotany,
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesączania (wysokie ciśnienie w gałce ocznej),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca takie, jak kardiomiopatia lub zapalenie osierdzia,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji - sildenafil, wardenafil lub tadalafil.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując ISOSOR:

- jeśli występuje zwiększone ciśnienie śródczaszkowe,
- jeśli występuje niedokrwistość lub zmniejszona objętość krwi (hipowolemia),
- jeśli występuje zmniejszona aktywność reduktazy methemoglobiny lub nieprawidłowa budowa hemoglobiny (co może prowadzić do pogorszenia zdolności przenoszenia tlenu przez krew),
- jeśli występuje ostry zawał mięśnia sercowego,
- jeśli stwierdza się serce płucne (choroba serca spowodowana zwiększonym ciśnieniem w naczyniach płucnych, zwanym nadciśnieniem płucnym),
- jeśli występują choroby zastawek lub inne choroby sercowo-naczyniowe,
- jeśli występuje skłonność do zawrotów głowy lub omdlenia spowodowana obniżaniem ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej.

Nie wolno stosować leku ISOSOR w łagodzeniu nagłych (ostrych) napadów bólów stenokardialnych (ból i uczucia ucisku w klatce piersiowej).

Stosowanie leku ISOSOR z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, takich jak:

- leki przeciwnadciśnieniowe,
- leki stosowane w celu rozszerzenia naczyń krwionośnych, w tym inne azotany,
- leki przeciwdepresyjne lub neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu psychozy),
- leki stosowane w leczeniu migreny (dihydroergotamina),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji: sylденаfil, wardenafil lub tadalafil ze względu na fakt, że nasilają one obniżające ciśnienie krwi działanie azotanów i mogą wywołać prowadzący do zgonu spadek ciśnienia krwi. Przerwa między zastosowaniem powyższych leków i monoazotanu izosorbidu powinna wynosić co najmniej 24 godziny.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku ISOSOR z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez. W przypadku zażycia leku podczas posiłku, jego działanie rozpocznie się nieco później.

Należy zachować ostrożność spożywając alkohol, ponieważ nasila on działanie leku ISOSOR i może spowodować ciężkie niedociśnienie.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku ISOSOR w czasie ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem leku ISOSOR należy poradzić się lekarza w przypadku planowania ciąży, podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ISOSOR może, szczególnie na początku leczenia, wpływać negatywnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn ze względu na występowanie działania niepożądanego w postaci zawrotów głowy. Należy zachować ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ ISOSOR

Lek ISOSOR należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ISOSOR jest przeznaczony do ciągłego stosowania. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 mg dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Maksymalna dawka dobową wynosi 80 mg. Zaleca się, aby na początku leczenia stosować mniejszą dawkę. Najczęściej stosowaną dawką początkową jest 10 mg raz lub dwa razy na dobę. Dawka powinna być dostosowana indywidualnie zgodnie z odpowiedzią kliniczną, monitorowaną przez lekarza. Tabletki powinny być połykane z wystarczającą ilością płynu. Tabletki nie są przeznaczone do stosowania podjęzykowego. Tabletki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub bez. Lek ISOSOR wchłania się szybciej, kiedy tabletki przyjmowane są na pusty żołądek.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku ISOSOR

W przypadku zażycia większej liczby tabletek należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub szpitalem. Jeżeli przez przypadek została zażyta większa dawka niż zalecana przez lekarza, mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak przyspieszona akcja serca, gorąca i zaczerwieniona skóra, ból głowy, dezorientacja, wymioty i zawroty głowy.

Pominięcie zażycia leku ISOSOR

W przypadku pominięcia dawki należy zastosować ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie. Jeżeli jednak zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko przyjęć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku ISOSOR

Jeśli stosowano lek ISOSOR w tabletkach przez kilka tygodni, nie należy nagle przerywać leczenia. Może to wywołać napad bólu dławicowego lub zaburzenia rytmu serca.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ISOSOR może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Szczególnie na początku leczenia mogą pojawić się niektóre działania niepożądane związane z rozszerzeniem naczyń krwionośnych. Zazwyczaj ustępują one podczas dalszego leczenia, a ich nasilenie może być zmniejszone lub można ich uniknąć, rozpoczynając leczenie mniejszą dawką i zwiększając ją po kilku dniach.

Bardzo częstym działaniem niepożądanym (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy. W przypadku, jeśli nie przemija on po kilku dniach lub jest bardzo silny, należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Często (mogą pojawić się u mniej niż 1 pacjenta na 10, ale u więcej niż 1 pacjenta na 100):

- zawroty głowy, osłabienie
- nudności, wymioty
- przyspieszona czynność serca, hipotensja (niskie ciśnienie tętnicze krwi), zaczerwienienie skóry

Rzadko (mogą pojawić się u mniej niż 1 pacjenta na 1 000, ale u więcej niż 1 pacjenta na 10 000):

- bóle brzucha, biegunka, zgaga
- wysypka alergiczna, świąd
- niepokój, dezorientacja, zmęczenie, omamy wzrokowe
- dyzuria (ból lub trudności w oddawaniu moczu), częstomocz, impotencja
- zapaść, zaburzenia rytmu serca, nasilenie objawów dławicy piersiowej (ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej)
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego lub ciśnienia wewnątrzgałkowego

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ISOSOR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku ISOSOR po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ISOSOR

- Substancją czynną jest izosorbidu monoazotan. Jedna tabletkę zawiera 20 mg izosorbidu monoazotanu.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ISOSOR oraz co zawiera opakowanie:

Jak wygląda ISOSOR:

Biała, okrągła, wypukła tabletkę z nacięciem ułatwiającym przełamanie, o średnicy 9 mm.

Tabletkę można podzielić na pół.

Zawartość opakowania:

30 i 100 tabletek w pojemniku z HDPE z zamknięciem LDPE.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca:

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

Data zatwierdzenia ulotki:

2010 -06- 2 8

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa

ul. Miodowa 15