

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Isosorbidi mononitras Accord, 20 mg, tabletki **Isosorbidi mononitras Accord, 40 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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST ISOSORBIDI MONONITRAS ACCORD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Isosorbidi mononitras Accord należy do grupy leków zwanych azotanami organicznymi. Azotany organiczne powodują rozszerzenie naczyń krwionośnych, przez co zwiększają dopływ krwi do obszarów o szczególnym zapotrzebowaniu.

Isosorbidi mononitras Accord jest stosowany w zapobieganiu napadom dławicy piersiowej. Dławica piersiowa objawia się zazwyczaj ostrym bólem w klatce piersiowej, szyi lub okolicy ramienia. Źródłem bólu jest mięsień sercowy, który ma za mało tlenu w stosunku do aktualnego zapotrzebowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM ISOSORBIDI MONONITRAS ACCORD

Kiedy nie stosować Isosorbidi mononitras Accord

- Jeśli u pacjenta występują poważne schorzenia mięśnia sercowego lub osierdzia, powodujące znaczne upośledzenie funkcji serca (tzw. zaciskające zapalenie osierdzia, tamponada serca lub kardiomiopatia ograniczająca).
- Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inhibitory fosfodiesterazy (np. sildenafil, tadalafil i wardenafil) (patrz również "Stosowanie innych leków").
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na azotany lub którykolwiek z pozostałych składników leku Isosorbidi mononitras Accord.
- Jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia przepływu krwi w mózgu (zaburzenia naczyniowo-mózgowe).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować błądność skóry, osłabienie i duszność).
- Jeśli pacjent miał zawał serca.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono krwotok do mózgu.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono obrażenia głowy (uraz).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono zbyt małą objętość krwi (hipowolemia).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia krwi (niewydolność krążenia).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs lub zapaść naczyniową.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą.

Jeżeli pacjent cierpi na którąkolwiek z wyżej wymienionych chorób należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Isosorbidi mononitras Accord

- Jeśli pacjent jest wrażliwy na działanie obniżające ciśnienie krwi. Isosorbidi mononitras Accord nie powinien być stosowany, u pacjentów z niskim ciśnieniem krwi, wstrząsem, niedoczynnością tarczycy, niedokrwistością, zaburzeniami perfuzji mózgu lub podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym, u pacjentów, którzy omdleli z powodu zmniejszonej perfuzji (zapaść naczyniowa).
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty lub zaburzenia czynności innych zastawek serca (zwężenie zastawki dwudzielnej).
- Jeśli u pacjenta występuje niedoczynność tarczycy.
- Jeśli pacjent jest niedożywiony (ciężkie niedożywienie).
- Jeśli pacjent cierpi na choroby wątroby lub nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje hipotermia (bardzo niska temperatura ciała).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia krwi.

Uwaga: Isosorbidi mononitras Accord nie jest przeznaczony do leczenia napadów duszniczy bolesnej (dławicy piersiowej).

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych stanów występuje obecnie lub występował w przeszłości należy powiadomić o tym lekarza.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Uwaga: poniższe ostrzeżenia dotyczą również leków stosowanych w przeszłości lub, które mogą być stosowane w najbliższej przyszłości. Isosorbidi mononitras Accord może wywoływać interakcje z niektórymi lekami. Oznacza to, że każdy z wymienionych leków może mieć wpływ na działanie pozostałych lub może powodować działania niepożądane. Interakcje mogą wystąpić podczas stosowania Isosorbidi mononitras Accord z następującymi lekami:

- Syldenafil (stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji lub wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach) oraz inne inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, na przykład tadalafil). Nie wolno stosować tych leków, jednocześnie z Isosorbidi mononitras Accord, ponieważ może to nasilić działanie przeciwnadciśnieniowe, co z kolei może prowadzić do zagrażających życiu działań niepożądanych, takich jak zawał serca.
- Inne leki przeciwnadciśnieniowe, stosowane często w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak beta-adrenolityki, leki blokujące kanały wapniowe, leki moczopędne oraz tzw. antagoniści receptora angiotensyny II.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki (stosowane w stanach lękowych).
- Dihydroergotamina (lek stosowany w leczeniu migreny). Może dojść do wzrostu ciśnienia tętniczego
- Alprostadil (lek stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji).
- Aldesleukin (lek stosowany w leczeniu przerzutowego raka nerki).

Leki pogrupowane są według substancji czynnych lub grup, do których należą substancje czynne. Na opakowaniach stosowanych produktów leczniczych należy sprawdzić, jakie substancje czynne zawiera lek lub zwrócić się w tym celu do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie Isosorbidi mononitras Accord z jedzeniem i piciem

Alkohol może wzmocnić działanie hipotensyjne leku (obniżające ciśnienie). Należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia Isosorbidi mononitras Accord.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Dane na temat stosowania monoazotanu izosorbidu w czasie ciąży są niewystarczające, aby można było ocenić możliwość jego szkodliwego wpływu na reprodukcję. Lek Isosorbidi mononitras Accord nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Dane na temat stosowania monoazotanu izosorbidu w czasie karmienia piersią są niewystarczające, aby można było ocenić możliwość jego szkodliwego wpływu. W celu zachowania ostrożności, karmienie piersią należy przerwać w czasie leczenia lekiem Isosorbidi mononitras Accord.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki może wystąpić spadek ciśnienia krwi, co może powodować zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ Isosorbidi mononitras Accord może zaburzać zdolność wykonywania tych czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Isosorbidi mononitras Accord

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ ISOSORBIDI MONONITRAS ACCORD

Isosorbidi mononitras Accord należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka monoazotanu izosorbidu to 1 tabletka 20 mg Isosorbidi mononitras Accord 2 do 3 razy na dobę. Jeśli działanie leku jest niewystarczające dawkę można zwiększyć do 1 tabletki Isosorbidi mononitras Accord, 40 mg 2 do 3 razy na dobę.

W celu zapobiegania możliwości wystąpienia działań niepożądanych, leczenie należy rozpoczynać od małych dawek, a następnie stopniowo je zwiększać, aż do uzyskania pożądanego działania leczniczego.

Maksymalna dawka dobową wynosi 120 mg.

Ze względu na możliwość wystąpienia zjawiska tolerancji należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę oraz zapewnić odpowiednie przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami tak, aby niski poziom azotanów pozwolił na przywrócenie wrażliwości (pierwsza dawka powinna być przyjmowana rano a kolejna późnym popołudniem np. 8 rano i 15 po południu).

Tabletkę należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu (np. 1 szklanka wody).

Czas trwania leczenia określi lekarz.

Tak jak w przypadku innych azotanów, nie należy nagle przerywać leczenia monoazotanem izosorbidu. Dawkę i częstość podawania należy zmniejszać stopniowo.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikacji dawki leku.

Dzieci

Jak dotychczas brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania monoazotanu izosorbidu u dzieci. Isosorbidi mononitras Accord nie powinien być stosowany u dzieci.

Stosowanie:

Tabletkę należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu (np. 1 szklanka wody).
Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Isosorbidi mononitras Accord

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Isosorbidi mononitras Accord, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz lub farmaceuta miał dokładne informacje na temat stosowanego leku.

Pominięcie przyjęcia leku Isosorbidi mononitras Accord

W przypadku pominięcia dawki leku, pominiętą dawkę należy przyjąć najszybciej jak to jest możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Isosorbidi mononitras Accord

Lek należy stosować tak długo jak zalecił to lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku tylko ze względu na poprawę samopoczucia. Przerwanie stosowania leku może spowodować nasilenie choroby.

Lek musi być stosowany regularnie. Lek jest nieskuteczny, jeżeli przyjmowany jest tylko w chwili wystąpienia objawów choroby.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Isosorbidi mononitras Accord może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych jest zależna od wielkości dawki. Najczęstszym działaniem niepożądanym jest ból głowy. Występuje on u około 25% pacjentów na początku leczenia. Ból zwykle zanika w ciągu około tygodnia od rozpoczęcia leczenia.

Działania niepożądane występujące:

bardzo często: u więcej niż u 1 na 10 pacjentów

często: u 1 do 10 na 100 pacjentów

niezbyt często: u 1 do 10 na 1000 pacjentów

rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

bardzo rzadko: u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

W trakcie stosowania leku Isosorbidi mononitras Accord mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: ból głowy;

Często: zawroty głowy, senność;

Rzadko: omdlenie;

Zaburzenia ogólne:

Często: zmęczenie, uczucie osłabienia;

Zaburzenia naczyniowe:

Często: niskie ciśnienie krwi;
Niezbyt często: nasilenie objawów dławicy piersiowej;

Zaburzenia serca:
Często: przyspieszenie bicia serca;

Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: nudności;
Niezbyt często: wymioty, biegunka;
Bardzo rzadko: ból brzucha lub niestrawność;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Rzadko: wysypka, świąd;
Nieznana: nadmierna potliwość, skórne reakcje alergiczne i zaczerwienienie skóry;

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ISOSORBIDI MONONITRAS ACCORD

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku Isosorbidi mononitras Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Isosorbidi mononitras Accord

- Substancją czynną leku monoazotan izosorbidu. Każda tabletki zawiera 20 mg lub 40 mg monoazotanu izosorbidu.
- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, celulozę mikrokryształiczną (PH 102), karboksymetyloskrobię sodową (typ A), krzemionkę koloidalną bezwodną i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Isosorbidi mononitras Accord i co zawiera opakowanie

Isosorbidi mononitras Accord, 20 mg tabletki: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, tabletki o ściętych brzegach, z wytłoczonym oznaczeniem "AS" na jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Isosorbidi mononitras Accord, 40 mg tabletki: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, tabletki o ściętych brzegach, z wytłoczonym oznaczeniem "AT" na jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Blistry PVC/Aluminium i PVC/PVDC/Aluminium 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 200 lub 500 tabletek w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 90, 100, 200 lub 500 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow HA1 4HF

Middlesex
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Czechy	Isosorbide mononitrate Accord 20 mg/40 mg tablety
Niemcy	Isosorbidmononitrat Accord 20mg/40mg Tabletten
Hiszpania	Mononitrato de Isosorbida Accord 20mg/40mg comprimidos EFG
Włochy	Isosorbide mononitrate Accord Healthcare 20mg/40mg compresse
Litwa	Isosorbidi mononitras Accord 20mg/40mg tabletės
Holandia	Isosorbide-5-mononitraat Accord 20mg/40mg Tabletten
Polska	Isosorbidi mononitras Accord
Szwecja	Isosorbidmononitrat Accord 20mg tablett
Wielka Brytania	Isosorbide mononitrate 20mg/40mg Tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 07/2014