

Navodilo za uporabo

MONOSAN 20 mg tablete MONOSAN 40 mg tablete izosorbidmononitrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MONOSAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MONOSAN
3. Kako jemati zdravilo MONOSAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MONOSAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MONOSAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo MONOSAN širi žile, predvsem vene. Zaradi tega se zmanjša količina krvi v desnem prekatu in razbremeni njegovo delo (zmanjša se volumska obremenitev srca). Večji odmerki širijo tudi male arterije in zmanjšujejo upor, proti kateremu srce iztiska kri (zmanjša se tlačna obremenitev srca). MONOSAN zmanjšuje delo levega srčnega prekata in porabo kisika v srčni mišici. Neposredno tudi razširja arterije, ki prehranjujejo srčno mišico (koronarne arterije).

Zdravilo MONOSAN se uporablja za dolgotrajno zdravljenje in preprečevanje napadov hudih bolečin za prsnico (angine pectoris). Uporabljamo ga tudi za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja v kombinaciji z drugimi zdravili.

Zdravilo je namenjeno zdravljenju odraslih in mladostnikov, starejših od 15 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MONOSAN

Ne jemljite zdravila MONOSAN

- če ste alergični na izosorbidmononitrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če uporabljate zdravilo, ki vsebuje sildenafil, ki ga uporabljamo pri motnjah erekcije.

Zdravilo ni primerno za zdravljenje akutne bolečine za prsnico, pri šokovnih stanjih, akutnem srčnem infarktu z nizkimi polnitvenim tlakom, ob izrazito nizkem krvnem tlaku, ob bolezenskem povečanju mase srčne mišice, pri katerem je oviran iztok krvi iz srčnih votlin (hipertrofični obstruktivni kardiomiopatiji) in ob povišanemu znotrajlobanjskem (intrakranialnem) tlaku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila MONOSAN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste nagnjeni k nenadnim padcem krvnega tlaka,
- če imate zadebeljenost serozne mreže, ki obdaja srce, (konstriktijski perikarditis),

- če imate zoženje srčnih zaklopk (stenozo srčnih zaklopk),
- kadar ste zelo slabokrvni,
- če imate povečano delovanje ščitnice,
- če imate povečan tlak v očesu (zeleno mreno ali glavkom)
- med nosečnostjo in dojenjem.

Druga zdravila in zdravilo MONOSAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo MONOSAN in druga zdravila lahko medsebojno vplivajo eden na drugega.

Učinek zdravila MONOSAN lahko okrepi delovanje drugih zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antihipertenziv), zdravil za širjenje žil (vazodilatator) in nekaterih zdravil, ki jih uporabljamo za zdravljenje depresije (triciklični antidepressivi). Ob sočasni uporabi zdravilne učinkovine sildenafil lahko pride do pomembnega padca krvnega tlaka.

Zdravilo MONOSAN skupaj s hrano in pijačo

Tablete jemljite po jedi, pogoltnite jih z malo tekočine, ne žvečite jih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko, predvsem na začetku zdravljenja, neugodno vpliva na dejavnosti, ki zahtevajo zbranost in hitro odločanje. Take dejavnosti lahko opravljate samo z izrecnim soglasjem zdravnika.

Zdravilo MONOSAN vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo MONOSAN

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je dvakrat dnevno ena 20-mg tableta zdravila MONOSAN ali dvakrat dnevno ena 40-mg tableta zdravila MONOSAN.

Če menite, da je učinek zdravila MONOSAN premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Po potrebi vam lahko zdravnik odmerek poveča.

Zdravilo jemljite dvakrat dnevno: zjutraj in popoldne, na primer ob 8. in 15. uri. Da preprečite pojevanje zdravilnega učinka, morate drugi dnevni odmerek zaužiti najpozneje 8 ur po prvem odmerku.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MONOSAN, kot bi smeli

Ob prevelikem odmerjanju ali nezgodnem zaužitju tablet pri otrocih se posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo MONOSAN

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo MONOSAN

Preden prekinete zdravljenje, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri od teh neželenih učinkov so lahko podobni simptomom, ki jih povzroča vaša bolezen; drugi mogoče sploh niso reakcije na zdravilo in niso povezani z zdravljenjem.

Pogostnost neželenih učinkov:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Na začetku zdravljenja lahko pride do glavobola (glavobol, ki ga povzročijo nitrati), ki se glede na izkušnje umiri v nekaj dneh zdravljenja.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Na začetku zdravljenja in tudi med povečanjem odmerka se lahko zniža krvni tlak in/ali pa se znižanje krvnega tlaka pojavi pri spremembi položaja, npr pri vstajanju, skupaj z refleksnim pospešenim bitjem srca kar lahko spremljajo zmedenost, vrtoglavica in občutek slabosti.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Pojavijo se slabost, bruhanje, rdečica in kožne alergične reakcije. Pride lahko tudi do hudega znižanja krvnega tlaka s povečano pogostnostjo napadov bolečin za prsnico (paradokсни učinek nitrata). Poročali so tudi o nenadnem kratkotrajnem padcu tlaka (kolapsu), običajno s počasnim srčnim utripom (bradikardijo) in omedlevice.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Ekcemu podobno vnetje kože z luščenjem povrhnjice (eksfoliativni dermatitis).

Previdnostni ukrep

Med kroničnim trajnim zdravljenjem z izosorbidmononitratom, posebno z velikimi odmerki, so opazili razvoj pojemanja zdravilnega učinka (tolerance) in pojav zmanjšanja učinka zdravljenja z drugimi nitrati. Da bi preprečili zmanjšanje učinka ali izgubo učinkovitosti, se je treba izogibati trajnim visokim koncentracijam zdravila, zato naj med obema dnevnima odmerkoma zdravila ne bo več kot 8 ur.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MONOSAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabiti po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MONOSAN

- Zdravilna učinkovina je izosorbidmononitrat. Ena tableta vsebuje 20 mg ali 40 mg izosorbidmononitrata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, smukec, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob.

Izgled zdravila MONOSAN in vsebina pakiranja

Tablete MONOSAN so bele, ploščate tablete z zarezo, premera 7 mm (20 mg) ali 9 mm (40 mg).

Škatla s 50 tabletami (5 × 10 tablet v pretisnem omotu)

Škatla s 30 tabletami (3 × 10 tablet v pretisnem omotu)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila MONOSAN

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 8. 2020.