

Příbalová informace – RP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

MONOSAN 20 mg

MONOSAN 40 mg

(Isosorbidi mononitras)

tablety k vnitřnímu užití

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praha 4, ČR

SLOŽENÍ:

Léčivá látka: Isosorbidi mononitras 20 mg nebo 40 mg v 1 tabletě.

Pomocné látky: Monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, mastek, stearan hořečnatý.

INDIKAČNÍ SKUPINA:

Vasodilatans.

CHARAKTERISTIKA:

Monosan je přípravek rozšiřující cévy. Vyvolává snížení žilního návratu a snížení vstupní zátěže pravé srdeční komory. Ve vyšších dávkách působí pokles periferního cévního odporu rozšířením drobných tepen. Snižuje práci levé komory srdeční a snižuje spotřebu kyslíku v srdečním svalu. Rovněž přímo rozšiřuje věnčité tepny srdce.

INDIKACE:

Monosan se užívá k dlouhodobé léčbě a předcházení záchvatů anginy pectoris (bolesti u srdce způsobené poruchami prokrvení srdečních věnčitých tepen). Dále k léčbě srdeční nedostatečnosti (chronická srdeční insuficience), zejména v kombinaci s dalšími léky.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a mladistvých pacientů starších 15 let.

KONTRAINDIKACE:

Monosan se nesmí užívat při šokových stavech, při přecitlivělosti na složky přípravku, při výrazně nízkém krevním tlaku. Pokud užíváte přípravek Monosan nesmíte užívat přípravek Viagra (s léčivou látkou sildenafil), který se užívá k léčbě poruch erekce.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a mladistvých starších 15 let.

Přípravek není vhodný k léčbě náhlých srdečních bolestí (např. akutním záchvatu anginy pectoris, akutním srdečním infarktu). U nemocných se sklonem k náhlému poklesu krevního tlaku, se zánětem osrdečníku, při zúžení srdečních chlopní, při onemocnění srdečního svalu se zúžením srdečních dutin, při zvýšeném nitrolebním tlaku, při těžké chudokrevnosti, při zvýšené činnosti štítné žlázy, při těžší poruše funkce jater, u zeleného očního zákalu, v těhotenství a v době kojení musí být pro užívání

přípravku Monosan zvlášť závažné důvody. Otěhotnění během léčby je třeba ihned hlásit ošetřujícímu lékaři, který rozhodne o dalším postupu.

V době těhotenství a kojení by se měl Monosan užívat pouze pokud je to nezbytně nutné a pouze na výslovné doporučení lékaře.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

U některých nemocných se mohou vyskytnout bolesti hlavy, slabost, nucení na zvracení, závrať, nízký krevní tlak a rychlý tep, zejména na počátku léčby. Vzácně se může objevit nevolnost, zčervenání kůže v obličeji, sucho v ústech či alergická kožní reakce. Po několika dnech tyto nežádoucí účinky obvykle spontánně vymizí. Přesto je nutno nežádoucí účinky a jiné neobvyklé reakce ihned hlásit lékaři, dle jeho rozhodnutí může být užívaná dávka přechodně snížena.

Zřídka se mohou vyskytnout kolapsové stavy příležitostně s poruchami srdečního rytmu se zpomalením tepové frekvence (bradykardie) a synkopy (náhlá ztráta vědomí). Ojedinelé se může vyskytnout exfoliativní dermatitida (těžké zánětlivé kožní onemocnění).

INTERAKCE:

Účinky přípravku Monosan a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Váš ošetřující lékař má být proto informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj.

Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Monosan. Než začnete současně s užíváním přípravku Monosan užívat volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Účinek přípravku Monosan může být zesílen dalšími léky užívanými k léčbě vysokého krevního tlaku (antihypertenziva), léky rozšiřujícími cévy (vazodilantancia) a některými léky užívanými k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva). K výraznému snížení krevního tlaku může dojít při současném užívání sildenafilu (přípravek Viagra) a alkoholu.

Je-li Monosan užíván současně s dihydroergotaminem (účinná látka pro léčbu migrén), může dojít ke zvýšení krevního tlaku.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB POUŽITÍ:

Pokud lékař neurčí jinak, užívá se 2krát denně 1 tableta přípravku Monosan 20 mg nebo 2krát denně 1 tableta přípravku Monosan 40 mg. V případě potřeby Vám může lékař dávku zvýšit.

U nemocných se sklonem k náhlému poklesu krevního tlaku a u nemocných s přetrvávajícími potížemi jako bolest hlavy, závrať apod., vyvolanými užíváním tohoto léku, může lékař snížit dávku na 2krát 10 mg (1/2 tablety Monosan 20 mg) denně.

Přípravek se užívá zásadně ve dvou denních dávkách: ráno a odpoledne (např. 8 a 15 hod.). K zamezení vzniku ztráty účinnosti by druhá dávka měla být užitá nejpozději za 8 hodin po první dávce. Při nedostatečném účinku je možné, aby lékař zvýšil velikost dávek, ne však jejich počet za den.

Tablety se užívají po jídle, nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny.

UPOZORNĚNÍ:

Přípravek může, zejména na počátku léčby, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování. Tuto činnost je možno vykonávat pouze po výslovném souhlasu lékaře.

Předávkování:

V závislosti na předávkování se může objevit silný pokles tlaku (hypotenze) se zvýšením tepové frekvence, pocit slabosti, závrat' a omluzenost, bolesti hlavy, zarudnutí kůže, nevolnost, zvracení a průjem.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poraďte s lékařem.

UCHOVÁVÁNÍ:

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C v původním vnitřním obalu a v krabičce, aby byl přípravek chráněn před vzdušnou vlhkostí a před světlem.

VAROVÁNÍ:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

BALENÍ:

30, 50, 100 nebo 500 tablet po 20 mg

30, 50, 100 nebo 500 tablet po 40 mg

DATUM POSLEDNÍ REVIZE:

10.6. 2009