

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Isosorbide mononitrate Vitabalans; 20 mg, tabletki (isosorbidi mononitras)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zajęciem 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 Isosorbide mononitrate Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Isosorbide mononitrate Vitabalans
3. Jak stosować Isosorbide mononitrate Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Isosorbide mononitrate Vitabalans
6. Inne informacje

1. CO TO JEST ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE.

Isosorbide mononitrate Vitabalans należy do leków zwanych azotanami.

Isosorbide mononitrate Vitabalans jest stosowany w profilaktyce dławicy piersiowej (ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Kiedy nie stosować leku Isosorbide mononitrate Vitabalans:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na izosorbidu monoazotan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Isosorbide mononitrate Vitabalans, lub na inne azotany,
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie),
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesłania (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 Isosorbide mononitrate Vitabalans:

- 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 obniżeniem ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej.

Nie wolno stosować leku Isosorbide mononitrate Vitabalans w łagodzeniu nagłych (ostrych) napadów bólów stenokardialnych (ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej).

Stosowanie leku Isosorbide mononitrate Vitabalans 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: syldenafil, wardenafil lub tadalafil ze względu na fakt, że nasilają one obniżenie ciśnienia krwi działaniem 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 Isosorbide mononitrate Vitabalans z jedzeniem i pić

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 Isosorbide mononitrate Vitabalans i może spowodować ciękie niedociśnienie.

Ciąża i karmienie piersi

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Isosorbide mononitrate Vitabalans 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 ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

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

Lek Isosorbide mononitrate Vitabalans jest przeznaczony do cięgłego 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 mniejsze dawki. Najczęściej stosowanymi dawkami początkowymi 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 Isosorbide mononitrate Vitabalans wchłania się szybciej, kiedy tabletki przyjmowane są na pusty żołądek.

Zażywanie większej niż zalecana dawki leku Isosorbide mononitrate Vitabalans

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, gorączka i zaczerwieniona skóra, ból głowy, dezorientacja, wymioty i zawroty głowy.

Pomini cie za ycia leku Isosorbide mononitrate Vitabalans

W przypadku pomini cia dawki nale y zastosowa j jak najszybciej po przypomnieniu sobie. Je eli jednak zbli a si czas przyj cia nast pnej dawki, nie nale y przyjmowa pomini tej dawki, tylko przyj nast pn dawk o zwykłej porze.

Nie nale y przyjmowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Isosorbide mononitrate Vitabalans

Je li stosowano lek Isosorbide mononitrate Vitabalans w tabletkach przez kilka tygodni, nie nale y nagle przerywa leczenia. Mo e to wywoła napad bólu dławicowego lub zaburzenia rytmu serca.

4. MO LIWE DZIAŁANIA NIEPO DANE

Jak ka dy lek, Isosorbide mononitrate Vitabalans mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi . Szczególnie na pocz tku leczenia mog pojawi si niektóre działania niepo dane zwi zane z rozszerzeniem naczy krwiono nych. Zazwyczaj ust puj one podczas dalszego leczenia,

a ich nasilenie mo e by zmniejszone lub mo na ich unikn , rozpoczynaj c leczenie mniejsz dawk i zwi kszej c j po kilku dniach.

Bardzo cz stym działaniem niepo danym (mo e wyst pi u wi cej ni 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy. W przypadku, je li nie przemija on po kilku dniach lub jest bardzo silny, nale y skontaktowa si z lekarzem.

Zgłaszano równie nast puj ce działania niepo dane:

Cz sto (mog pojawi si u mniej ni 1 pacjenta na 10, ale u wi cej ni 1 pacjenta na 100):

- zawroty głowy, osłabienie
- nudno ci, wymioty
- przyspieszona czynno serca, hipotensja (niskie ci nienie t tnicze krwi), zaczerwienienie skóry

Rzadko (mog pojawi si u mniej ni 1 pacjenta na 1 000, ale u wi cej ni 1 pacjenta na 10 000):

- bóle brzucha, biegunka, zgaga
- wysypka alergiczna, wi d
- niepokój, dezorientacja, zm czenie, omamy wzrokowe
- dyzuria (ból lub trudno ci w oddawaniu moczu), cz stomocz, impotencja
- zapa , zaburzenia rytmu serca, nasilenie objawów dławicy piersiowej (ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej)
- zwi kszenie ci nienia ródczaszkowego lub ci nienia wewn trzgałkowego

Je li nasili si którykolwiek z objawów niepo danych lub wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiadomi lekarza lub farmaceut .

5. JAK PRZECHOWYWA LEK ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Przechowywa w miejscu niedost pnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywa w temperaturze poni ej 25°C.

Nie stosowa leku Isosorbide mononitrate Vitabalans po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na etykiecie. Termin wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta farmaceut co zrobi z lekami, których si ju nie potrzebuje. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Isosorbide mononitrate Vitabalans

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

Jak wygląda lek Isosorbide mononitrate Vitabalans oraz co zawiera opakowanie:

Jak wygląda Isosorbide mononitrate Vitabalans:

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:

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finlandia

Data zatwierdzenia ulotki: 2010-07-07