

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATE OV

Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg tablety izosorbidmononitrát

Pozorne si pre ítajte celú písomnú informáciu skôr, ako za nete používa Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu pre ítali.
- Ak máte akéko vek alšie otázky, obrá te sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodi , dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak za nete poci ova akýko vek ved ajší ú inok ako závažný alebo ak spozorujete ved ajšie ú inky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používate ov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používate ov:

1. o je Isosorbide mononitrate Vitabalans a na o sa používa
2. Skôr ako užijete Isosorbide mononitrate Vitabalans
3. Ako užíva Isosorbide mononitrate Vitabalans
4. Možné ved ajšie ú inky
5. Ako uchováva Isosorbide mononitrate Vitabalans
6. alšie informácie

1. O JE ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS A NA O SA POUŽÍVA

Isosorbide mononitrate Vitabalans je druh lieku nazývaný nitrát.

Isosorbide mononitrate Vitabalans sa používa na profylaxiu (predchádzanie) stenokardie (boles a zvieranie v hrudníku).

2. SKÔR AKO UŽIJETE ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Neužívajte Isosorbide mononitrate Vitabalans

- ke ste alergický (precitlivový) na izosorbidmononitrát alebo na ktorúko vek z alších zložiek Isosorbide mononitrate Vitabalans, alebo alšie nitráty,
- ke máte nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ke máte glaukóm s uzavretým uhlom (vysoký vnútroo ný tlak),
- ke máte ochorenie srdca kardiomyopatiu alebo perikarditídu,
- ke v tom istom ase uživate lieky na lie bu poruchy erekcie - sildenafil, vardenafil alebo tadalafil.

Bu te zvláš opatrný pri užívaní Isosorbide mononitrate Vitabalans

- ke máte zvýšený vnútrolebe ný tlak,
- ke máte anémiu (chudokrvnos) alebo nízky objem krvi (hypovolémia),
- ke máte nedostato nú aktivitu methemoglobín-reduktázy alebo abnormálnu štruktúru hemoglobínu (ktorá môže vies k zhoršeniu schopnosti prenosu kyslíka v krvi),
- ke máte akútne infarkt myokardu,
- ke máte cor pulmonale (ochorenie srdca spôsobené vysokým p úcnym tlakom, o je p úcna hypertenzia),
- ke máte ochorenie chlopne alebo iné srdcovocievne ochorenie,
- ke ste náchylný k závratu alebo mdlobe spôsobenej nízkym krvným tlakom, ke sa vzpriamite.

Nesmiete užívať Isosorbide mononitrate Vitabalans na úľavu pri náhlych (akútnych) záchvatoch stenokardie (bolesť a zvieranie v hrudníku).

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku),
- lieky používané na rozšírenie krvných ciev, ostatné nitráty,
- antidepresíva alebo neuroleptiká (lieky na liečbu psychózy),
- lieky na liečbu migrény (dihydroergotamín),
- lieky používané na liečbu poruchy erekcie sildenafil, vardenafil alebo tadalafil, pretože zosilujú účinok nitrátov na zníženie krvného tlaku, a môžu spôsobiť smrteľnú hypotenziu. časový interval medzi podaním týchto liekov a izosorbidmononitrátom má byť aspoň 24 hodín.

Ak si nie ste nie čím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie Isosorbide mononitrate Vitabalans s jedlom a nápojmi

Liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. V prípade, keď užijete liek s jedlom, účinok nastúpi trochu neskôr.

Pri požívaní alkoholu je potrebná opatrnosť, pretože alkohol zosiluje účinok Isosorbide mononitrate Vitabalans a môže tak spôsobiť závažnú hypotenziu.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití Isosorbide mononitrate Vitabalans počas tehotenstva a dojčenia. Keď plánujete otehotnieť, počas tehotenstva alebo počas dojčenia sa preto skôr, ako začnete užívať Isosorbide mononitrate Vitabalans, poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Isosorbide mononitrate Vitabalans môže, najmä na začiatku liečby, negatívne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje, kvôli výskytu vedľajšieho účinku - závratu. Pri vedení vozidla a obsluhu strojov musíte byť preto opatrní.

3. AKO UŽÍVA ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Vždy užívajte Isosorbide mononitrate Vitabalans presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste nie čím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Isosorbide mononitrate Vitabalans je určený na neprerušované užívanie. Zvyčajná dávka je 20 mg dvakrát denne, ráno a večer. Maximálna denná dávka je 80 mg. Odporúčajú sa, aby sa liečba začala nižším dávkovaním. Najvyššia začiatková dávka je 10 mg jeden- alebo dvakrát denne. Dávkovanie sa má upravovať individuálne, podľa klinickej odpovede sledovanej lekárom. Tablety sa majú zapiť dostatočným množstvom tekutiny. Tablety NIE SÚ určené na sublingválne (pod jazyk) použitie. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo nalačno. Isosorbide mononitrate Vitabalans sa absorbuje rýchlejšie, keď sa užíva nalačno.

Ak užijete viac Isosorbide mononitrate Vitabalans, ako máte

Keď užijete priveľa tabliet, okamžite sa spojte so svojím lekárom alebo choďte do nemocnice. Keď náhodne užijete väčšiu dávku, ako Vám predpísal Váš lekár, môžete mať vedľajšie účinky ako zrýchlený tep srdca (tachykardia), horúca a červená koža, bolesť hlavy, zmätenosť, vracanie a závrat.

Ak zabudnete uží Isosorbide mononitrate Vitabalans

Ke zabudnete uží dávku, užite ju ihne , ako si spomeniete. Ke už je však takmer as pre Vašu nasledujúcu dávku, neužívajte vynechanú dávku, ale užite nasledujúcu dávku v jej správnom ase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užíva Isosorbide mononitrate Vitabalans

Ke ste uživali Isosorbide mononitrate Vitabalans nieko ko týžd ov, nesmiete ukon í lie bu náhle. Môže to spôsobi záchvaty stenokardie alebo poruchy srdcového rytmu (arytmiu).

4. MOŽNÉ VED AJŠIE Ú INKY

Tak ako všetky lieky, aj Isosorbide mononitrate Vitabalans môže spôsobova ved ajšie ú inky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré ved ajšie ú inky sa môžu vyskytnú najmä na za iatku lie by, pretože dôjde k rozšíreniu krvných ciev. Tieto ú inky zvy ajne s postupujúcou lie bou vymiznú a ich vznik sa dá minimalizova za atím lie by nižším dávkovaním, ktoré sa potom po nieko kých d och zvýši.

Ve mi astý ved ajší ú inok (môže sa vyskytnú u viac ako 1 z 10 pacientov) je boles hlavy. Ke boles nevymizne v priebehu nieko kých dní, alebo ke je ve mi silná, spojte sa so svojim lekárom. Boli tiež hlásené nasledujúce ved ajšie ú inky:

asté (môžu sa vyskytnú u menej ako 1 pacienta z 10, ale u viac ako 1 pacienta zo 100):

- závrat, slabos
- nevo nos , vracanie
- tachykardia (zrýchlený tep srdca), hypotenzia (nízky krvný tlak), za ervenanie kože

Zriedkavé (môžu sa vyskytnú u menej ako 1 pacienta z 1 000, ale u viac ako 1 pacienta z 10 000):

- boles brucha, hna ka, pálenie záhy
- alergická vyrážka, svrbenie
- nepokoj, zmätenos , únava, zrakové halucinácie
- dyzúria (bolesti alebo ažkosti pri mo ení), polakizúria (asté mo enie), impotencia
- kolaps, arytmia (poruchy srdcového rytmu), zhoršenie príznakov stenokardie (boles a zvieranie v hrudníku)
- zvýšenie vnútrolebe ného alebo vnútroo ného tlaku

Ak za nete poci ova akýko vek ved ajší ú inok ako závažný alebo ak spozorujete ved ajšie ú inky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používate ov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVA ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Uchovávajte mimo dosahu a doh adu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nepoužívajte Isosorbide mononitrate Vitabalans po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli.

Lieky sa nesmú likvidova odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vrá te do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chráni životné prostredie.

6. ALŠIE INFORMÁCIE

o Isosorbide mononitrate Vitabalans obsahuje

- Lieivo je izosorbidmononitrát. Každá tableta obsahuje 20 mg izosorbidmononitrátu
- ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, dihydrát hydrogénfosforenanu vápenatého, predželatínovaný škrob, koloidný oxid kremičitý, bezvodý, magnéziumstearát

Ako vyzerá Isosorbide mononitrate Vitabalans a obsah balenia

Biela, okrúhla, vypuklá tableta s deliacou ryhou a priemerom 9 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Obsah balenia

30 a 100 tabliet v plastovej fľaši.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Fínsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Estónsko, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Poľsko a Slovensko:

Isosorbide mononitrate Vitabalans

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v novembri 2010.