

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg tabletės Izosorbido mononitratas

Atidžiai perskaitykite vis šį lapelį, prieš pradami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jį duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškų sunkus šalutinis poveikis arba pastebėsite jame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Isosorbide mononitrate Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Isosorbide mononitrate Vitabalans
3. Kaip vartoti Isosorbide mononitrate Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Isosorbide mononitrate Vitabalans
6. Kita informacija

1. KAS YRA ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS IR KAM JIS VARTOJAMAS

Isosorbide mononitrate Vitabalans priklauso vaistams, vadinamiems nitratais, grupei. Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletė vartojama kratinės anginos priepuoliui (skausmo ir spaudimo kratinėje) profilaktikai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Isosorbide mononitrate Vitabalans vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjus jautrumas) izosorbido mononitratui, bet kuriai pagalbinei Isosorbide mononitrate Vitabalans medžiagai arba kitiems nitratams;
- jei negaluate dėl mažo kraujo spaudimo (hipotenzijos);
- jei sergate uždarą kampo glaukoma (didelis akispaldis);
- jei sergate kardiomiopatija arba perikarditu;
- jei tuo pačiu metu vartojate vaistą, skirtą erekcijos sutrikimui gydyti, pvz., sildenafilio, vardenafilio arba tadalafilio.

Speciali atsargumo priemonė reikiama

- jei intrakranijinis (vidinis kaukolės) spaudimas padidėjęs, pasireiškusi anemija arba yra sumažėjęs kraujo tūris (hipovolemija);
- jei yra sumažėjęs methemoglobino reductazės aktyvumas arba yra pažeista hemoglobino struktūra (tada gali sunkėti hemoglobino gebėjimas pernešti deguonį kraujyje);
- jei yra išstiprinimas miokardo infarktas;
- jei pasireiškusi „plautinė širdis“ (širdies liga, kuri sukyla didelį spaudimą plaučiuose, t.y. plautinė hipertenzija);
- jei yra širdies vožtuvų arba kitokia širdies ir kraujagyslių liga;
- jei atsistojant dėl mažo kraujo spaudimo atsiranda polinkis galvos svaigimui arba alpimui.

kratinės anginos priepuoliui (skausmui ir spaudimui kratinėje) gydyti Isosorbide mononitrate Vitabalans vartoti negalima.

Kit vaist vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kit vaist , skaitant sigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tokie vaistiniai preparatai išvardyti toliau:

- medikamentai nuo padid jusio kraujo spaudimo;
- preparatai, ple iantys kraujagysles, kiti nitratai;
- antidepressantai arba neuroleptikai (vaistai nuo psichoz s);
- vaistai nuo migrenos (dihidroergotaminas);
- preparatai, skirti erekcijos sutrikimui gydyti, pvz., sildenafilis, vardenafilis arba tadalafilis, kadangi min ti vaistai stiprina nitrat kraujo spaudim mažinant poveik , tod l gali pasireikšti net mirt sukeliantis kraujosp džio sumaž jimas (hipotenzija). Laiko tarpas tarp ši vaist ir izosorbido mononitrato vartojimo turi b ti mažiausiai 24 valandos.

Jeigu abejojate, ar galite vartoti vaist , kuri turite vartoti, klauskite gydytojo arba vaistininko.

Isosorbide mononitrate Vitabalans vartojimas su maistu ir g rimais

Medikament galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Jei vartojama valgio metu, poveikis prasideda šiek tiek v liau.

Alkoholio vartoti reikia atsargiai, nes alkoholis stiprina Isosorbide mononitrate Vitabalans poveik ir d l to gali pasireikšti sunki hipotenzija (kraujosp džio sumaž jimas).

N štumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kok vaist , b tina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Reikiam duomen apie izosorbido mononitrato vartojim n štumo ir žindymo laikotarpiu n ra.

Vis d lto, prieš pradendant vartoti Isosorbide mononitrate Vitabalans bandymo pastoti bei n štumo arba k dikio žindymo laikotarpiu, b tina pasitarti su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizm valdymas

Sukeldamas šalutin poveik galvos svaigim , Isosorbide mononitrate Vitabalans gali, ypa gydymo pradžioje, daryti neigiam tak geb jimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vadinasi, vairuoti ir dirbti su mechanizmais reikia atsargiai.

3. KAIP VARTOTI ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Isosorbide mononitrate Vitabalans visada vartokite tiksliai, kaip nurod gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkit s gydytoj .

Isosorbide mononitrate Vitabalans reikia vartoti nepertraukiamai. Paprastai du kartus per par , ryte ir vakare, geriama po 20 mg. Didžiausia paros doz yra 80 mg. Rekomenduojama gydym prad ti mažesne doze. Dažniausiai vartojama pradin doz yra 10 mg. Ji geriama vien arba du kartus per par . Gydytojas, sekdamas kiekvieno ligonio reakcij vaist , gali koreguoti dozavim . Tabletes reikia nuryti užsigeriant pakankamu kiekiu skys io. J vartoti po liežuviu negalima. Tablet s geriamos valgio metu arba po valgio. Isosorbide mononitrate Vitabalans table i absorbcija yra greitesn , jei j vartojama nevalgius.

Pavartojus per didel Isosorbide mononitrate Vitabalans doz

Jei atsitiktinai pavartojote per daug table i , nedelsdami kreipkit s gydytoj arba ligonin . Pavartojus didesn , negu gydytojo skirta, preparato doz , gali pasireikšti šalutinis poveikis: tachikardija (dažnas širdies plakimas), paraudimas ir karštis, galvos skausmas, konf zija (suglumimas), v mimas ir galvos svaigimas.

Pamiršus pavartoti Isosorbide mononitrate Vitabalans

Jeį prastiniu laiku medikamento išęerti pamiršite, ġerkite jo tuoj pat, kai tik prisiminsite. Vis d lto ġeįgu bus beveik at j s kitos doz s vartojimo laikas, pamiršt doz praleiskite, o kit ġerkite prastiniu laiku.

Negalima vartoti dvigubos doz s norint kompensuoti praleist doz .

Poveikis nutraukus Isosorbide mononitrate Vitabalans vartojim

Jeį Isosorbide mononitrate Vitabalans vartojate kelet savai i , vaisto vartojimo staiga nutraukti negalima, nes gali ištikti kr tin s anginos priepuolis arba atsirasti aritmija.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Isosorbide mononitrate Vitabalans, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutin poveik , nors jis pasireiškia ne visiems žmon ms.

Tam tikras šalutinis poveikis gali pasireikšti d l kraujagysli išsipl timo, ypa gydymo pradžioje. Dažniausiai toks poveikis praeina toliau vartojant vaist , arba tok poveik galima sumažinti arba jo išvengti, jei gydymo pradžioje bus vartojama mažesn doz , kuri po keli par galima padidinti. Labai dažnas šalutinis poveikis yra galvos skausmas. Jis atsiranda daugiau nei 1 pacientui iš 10. Jeį per kelias paras skausmas nepraeina arba tampa labai stiprus, b tina kreiptis gydytoj . Be to, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Dažnai (mažiau, kaip 1 pacientui iš 10, bet daugiau, kaip 1 pacientui iš 100 atvej) atsirandantis šalutinis poveikis:

- galvos svaigimas, silpnumas;
- pykinimas, v mimas;
- tachikardija (dažnas širdies plakimas), hipotenzija, odos paraudimas.

Retai (mažiau, kaip 1 pacientui iš 1000, bet daugiau, kaip 1 pacientui iš 10000 atvej) atsirandantis šalutinis poveikis:

- pilvo skausmas, viduriavimas, r muo;
- alerginis išb rimas, niežulys;
- neramumas, konf zija, nuovargis, reg jimo haliucinacijos;
- šlapinimosi sutrikimas (skausmingas ar apsunkintas šlapinimasis), dažnas šlapinimasis, impotencija;
- kolapsas, aritmija (širdies ritmo sutrikimas), stenokardijos (skausmo ir spaudimo kr tin je) simptom pasunk jimas;
- intrakranijinio (vidinio kaukol s) spaudimo arba akisp džio padid jimas.

Jeį pasireišk sunkus šalutinis poveikis arba pasteb jote šiame lapelyje nenurodyt šalutin poveik , pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Laikyti žemesn je kaip 25 °C temperat roje.
- Ant d žut s ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Isosorbide mononitrate Vitabalans vartoti negalima.

Vaist negalima išpilti kanalizacij arba išmesti su buitinis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemon s pad s apsaugoti aplink .

6. KITA INFORMACIJA

Isosorbide mononitrate Vitabalans sud tis

- Veiklioji medžiaga yra izosorbido mononitratas. Vienoje tabletėje yra 20 mg izosorbido mononitrato.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinis celiuliozės, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, pregelifikuotas krakmolas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Isosorbide mononitrate Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos, apvalios, išgaubtos, 9 mm skersmens, su dalijimo vagele.

Tabletę galima padalyti dvi lygias dalis.

Plastiko buteliuke yra 30 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hameenlinna

Suomija

Tel. +358 3 615 600

Faksas +358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės vietinį rinkodaros teisės turėtoją atstovą.

UAB Vitabalans Oy

K. Donelaičio g. 62 - 403

44169 Kaunas

Tel. 8 ~37 714 392

Šis vaistas yra registruotas EEE šalyse narėse tokiais pavadinimais:

Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg (Suomija, Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Slovakija)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2011-03-16

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>