

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

MONIZOL[®] (izosorbidmononitrat), **tablete**, 20 mg

Pakovanje: blister, 2 x 15 tableta

MONIZOL[®] (izosorbidmononitrat), **tablete**, 40 mg

Pakovanje: blister, 3 x 10 tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

MONIZOL[®], 20 mg, tablete
MONIZOL[®], 40 mg, tablete

INN: izosorbidmononitrat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek MONIZOL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek MONIZOL
3. Kako se upotrebljava lek MONIZOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek MONIZOL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK MONIZOL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek MONIZOL pripada grupi lekova koja se zove organski nitrati. Organski nitrati deluju tako što proširuju krvne sudove u srcu i dozvoljavaju da veća količina krvi dođe do onih delova srca kojima je potrebna. Lek MONIZOL se koristi za sprečavanje napada angine pektoris. Angina pektoris se uglavnom manifestuje kao bol u grudima, vratu ili ruci. Bol potiče od srčanog mišića i znak je da neki njegov deo ne dobija dovoljno kiseonika.

Lek MONIZOL se takođe može koristiti u lečenju zastoje srčane insuficijencije (srčane slabosti). Srčana slabost nastaje kada srčani mišić nije dovoljno snažan da pumpa krv kroz krvne sudove. Može izazvati otežano disanje i oticanje nogu.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK MONIZOL

Lek MONIZOL ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na izosorbidmononitrat, druge nitrate ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*)
- ako imate anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji izaziva bledilo kože i slabost ili nedostatak daha)
- ako ste imali srčani napad (infarkt miokarda)
- ako ste imali moždano krvarenje
- ako ste imali povredu glave

Broj rešenja: 515-01-3376-10-001 od 22.06.2011. za lek Monizol[®], tablete 30 x 20mg

Broj rešenja: 515-01-3378-10-001 od 22.06.2011. za lek Monizol[®], tablete 30 x 40mg

- ako imate mali volumen krvi (hipovolemiju)
- ako imate veoma nizak krvni pritisak
- ako imate slabost cirkulacije (krv ne cirkuliše kroz telo na odgovarajući način)
- ako uzimate sildenafil ili neki drugi inhibitor fosfodiesteraze (lekovi za potenciju)
- ako imate šok ili vaskularni kolaps
- ako imate glaukom (povišen očni pritisak)
- ako imate neko od sledećih srčanih oboljenja: hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis, tamponada srca, nizak pritisak punjenja, stenozna aortne/mitralne valvule i bolesti povezane sa povišenim intrakranijalnim pritiskom

Ako se išta od navedenog odnosi na vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kada uzimate lek MONIZOL, posebno vodite računa:

- ako imate smanjenu funkciju štitne žlezde
- ako ste pothranjeni (neuhranjeni)
- ako imate neko oboljenje jetre ili bubrega
- ako imate hipotermiju (veoma nisku telesnu temperaturu)
- ako imate lošu cirkulaciju

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- **sildenafil - nemojte uzimati lek MONIZOL istovremeno sa inhibitorima fosfodiesteraze kao što je sildenafil (lekovi za lečenje impotencije). Istovremena primena ovih lekova može izazvati izražen pad krvnog pritiska koji može biti opasan. Ne smete da prestanete sa uzimanjem leka MONIZOL da biste uzeli sildenafil, s obzirom da se tada povećava mogućnost za pojavu napada angine pectoris.**
- lekove za sniženje krvnog pritiska
- triciklične antidepresive (lekove za lečenje depresije) i neuroleptike (lekove za lečenje nekih psihičkih oboljenja)
- ergotamin (lek za lečenje migrene)

Uzimanje leka MONIZOL sa hranom ili pićima

Za vreme uzimanja leka MONIZOL nemojte piti alkohol. Alkohol može pojačati dejstvo leka MONIZOL i previše sniziti krvni pritisak. Ako se ovo dogodi, možete osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu.

Primena leka MONIZOL u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste trudni, pokušavate da ostanete trudni ili ako dojite, posavetujte se sa lekarom. Lekar će odlučiti da li treba da uzimate ovaj lek.

Uticao leka MONIZOL na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek MONIZOL može izazvati glavobolju, zamućenje vida ili osećaj vrtoglavice ili umora. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte da upravljate motornim vozilima i rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka MONIZOL

Lek MONIZOL sadrži laktozu kao pomoćnu supstancu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK MONIZOL

Lek MONIZOL uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Uobičajena doza za odrasle je jedna tableta, od 20 mg ili 40 mg, 2 ili 3 puta na dan. Lekar će Vam reći u koje vreme treba da uzmete lek. Imaćete jedan vremenski period (uglavnom noću) kada nećete uzimati lek. Ovaj period se naziva „period sa niskim nivoom nitrata” i neophodan je da bi se obezbedila efikasnost leka.

Tablete progutajte cele sa odgovarajućom količinom vode.

Lekar Vam može povećati dozu do najviše 120 mg dnevno.

Nemojte uzimati lek MONIZOL za lečenje akutnih napada angine pektoris. Lekar će Vam dati drugi lek, kao što je nitroglicerol sprej ili tablete, za takve situacije.

Deca

Ovaj lek nije namenjen primeni kod dece.

Ako ste uzeli više leka MONIZOL nego što je trebalo

Nemojte uzimati više leka MONIZOL nego što treba. Ako slučajno uzmete više leka MONIZOL nego što treba, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Suviše leka MONIZOL može izazvati izražen pad krvnog pritiska, usled čega se javljaju mučnina, nesvestica ili vrtoglavica. Vrlo velika doza može izazvati komu ili kolaps i zahtevati hitan medicinski tretman.

Ako ste zaboravili da uzmete lek MONIZOL

Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili preskočenu dozu, uzmite sledeću dozu leka MONIZOL prema uobičajenom režimu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek MONIZOL

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka MONIZOL bez savetovanja sa lekarom. Lek MONIZOL treba da uzimate sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete. Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka MONIZOL čak iako se osećate bolje. Ako prestanete sa uzimanjem leka, Vaše stanje može da se pogorša. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek MONIZOL, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu:

- gubitak svesti ili kolaps

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma često (učestalost je veća od 1 na 10 pacijenata):

- blage glavobolje na početku terapije. Uglavnom se povlače posle nekoliko dana.

Neželjena dejstva koja se javljaju često (učestalost je manja od 1 na 10 pacijenata):

- vrtoglavica
- umor
- osećaj slabosti
- ubrzan rad srca
- pojava iznenadnog crvenila lica

Ova neželjena dejstva se mogu javiti u toku prvih nekoliko dana od početka terapije ili nakon povećanja doze.

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (učestalost je manja od 1 na 100 pacijenata):

- gubitak svesti ili kolaps
- osećaj mučnine
- osip po koži
- bledilo
- pojačano znojenje
- uznemirenost
- pogoršanje angine

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko (učestalost je manja od 1 na 10000 pacijenata):

- gorušica
- crvenilo ili ljušte na koži (eksfolijativni dermatitis)

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK MONIZOL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek MONIZOL posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek MONIZOL

Aktivna supstanca je:

MONIZOL, 20 mg, tablete

1 tableta sadrži:

izosorbidmononitrat 20 mg
(u obliku 80% izosorbidmononitrata sa laktoza monohidratom)

MONIZOL, 40 mg, tablete

1 tableta sadrži:

izosorbidmononitrat 40 mg
(u obliku 80% izosorbidmononitrata sa laktoza monohidratom)

Ostali sastojci su:

MONIZOL, 20 mg, tablete

MONIZOL, 40 mg, tablete

- Laktoza monohidrat
- Celuloza, mikrokristalna
- Kukuruzni skrob
- Talk
- Magnezijum stearat

Kako izgleda lek MONIZOL i sadržaj pakovanja

MONIZOL, 20 mg, tablete:

Okrugle tablete bele boje sa podeonom crtom sa jedne strane.
2 PVC -Alu-blistera sa po 15 tableta u pakovanju.

MONIZOL, 40 mg, tablete:

Okrugle tablete bele boje sa podeonom crtom sa jedne strane.
3 PVC -Alu-blistera sa po 10 tableta u pakovanju.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2011.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

MONIZOL[®], 20 mg, tablete: 515-01-3376-10-001 od 22.06.2011.

MONIZOL[®], 40 mg, tablete: 515-01-3378-10-001 od 22.06.2011.