

UPUTSTVO ZA LEK

MONOSAN[®], 20 mg, tablete

MONOSAN[®], 40 mg, tablete

izosorbidmononitrat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek MONOSAN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek MONOSAN
3. Kako se uzima lek MONOSAN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek MONOSAN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek MONOSAN i čemu je namenjen

Lek MONOSAN sadrži aktivnu supstancu izosorbidmononitrat, koja pripada grupi lekova koja se zove organski nitrati. Organski nitrati deluju tako što proširuju krvne sudove u srcu i time omogućavaju da veća količina krvi dođe do onih delova srčanog mišića kojima je potrebna.

Lek MONOSAN 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 MONOSAN se takođe može koristiti zajedno sa drugim lekovima nakon srčanog udara ili srčane insuficijencije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek MONOSAN

Lek MONOSAN ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na izosorbidmononitrat, druge nitrata ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.6);
- ako imate tešku anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca koji izaziva bledilo kože i slabost ili nedostatak daha);
- ako ste imali srčani udar (infarkt miokarda);
- ako ste imali moždano krvarenje;
- ako ste imali povredu glave;
- ako imate izraženo mali volumen krvi (hipovolemiju);
- ako imate veoma nizak krvni pritisak;
- ako imate slabost cirkulacije (krv ne cirkuliše kroz organizam na odgovarajući način);
- ako uzimate sildenafil, tadalafil ili vardenafil (lekovi za lečenje poremećaja potencije kod muškarca i/ili plućne hipertenzije) ili bilo koji drugi inhibitor fosfodiesteraze;
- ako imate glaukom (povišen očni pritisak);
- ako imate neko od sledećih srčanih oboljenja: hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis, tamponada srca, nizak pritisak punjenja, stenozu aortne/mitralne valvule i bolesti povezane sa povišenim intrakranijalnim pritiskom;
- ako istovremeno uzimate lek koji sadrži riociguat (lek koji se koristi u lečenju plućne hipertenzije).

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek MONOSAN::

- ako imate smanjenu funkciju štitaste žlezde;
- ako ste pothranjeni (neuhranjeni);
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega;
- ako imate hipotermiju (veoma nisku telesnu temperaturu);
- ako imate lošu cirkulaciju;
- ako imate veoma nizak nivo kiseonika u krvi i poremećenu razmenu gasova usled oboljenja pluća ili ishemijske srčane slabosti.

Drugi lekovi i lek MONOSAN

Ne uzimajte lek MONOSAN sa lekovima iz grupe inhibitora fosfodiesteraze kao što su sildenafil, alprostadil, tadalafil i vardenafil (lekovi za lečenje poremećaja potencije kod muškaraca). Istovremena primena sa ovim lekovima može izazvati izražen pad krvnog pritiska koji može biti opasan i ugroziti život. Ne smete prekidati uzimanje leka MONOSAN da biste uzeli ove lekove, s obzirom na to da se tada povećava mogućnost za pojavu napada angine pektoris.

- Ne uzimajte lek Monosan sa lekovima koji sadrže riociguat.

Obavestite svog lekara ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neki od sledećih lekova:

- lekove za sniženje krvnog pritiska kao što su: beta-blokatori (atenolol, propranolol), blokatori kalcijumskih kanala (nifedipin, diltiazem), vazodilatatori (gliceriltrinitrat, metildopa), ACE-inhibitori, blokatori angiotenzin receptora (olmesartan, medoksomil, kandesartan-cileksetil), inhibitori monoaminooksidaze;
- triciklične antidepresive kao što su amitriptilin, klomipramin (lekove za lečenje depresije);
- neuroleptike koji se koriste za lečenje psihoza (deluzije, halucinacije i/ili poremećene misli) kao što su fenotiazini (flufenazin) ili butirofenoni (haloperidol);
- ergotamin za lečenje migrene;
- aldesleukin (za rak bubrega);
- lekove koji sadrže sapropterin za lečenje hiperfenilalaninemije (HPA);
- bilo koji drugi lek, uključujući lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na vas, razgovarajte sa svojim lekarom.

Uzimanje leka MONOSAN sa hranom i pićima

Nemojte konzumirati alkohol. Alkohol može pojačati dejstvo leka MONOSAN i previše sniziti krvni pritisak. Ako se ovo dogodi, možete osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću ili ako dojite, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete lek MONOSAN. Lekar će odlučiti da li treba da uzimate ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek MONOSAN može izazvati glavobolju, zamućen vid ili osećaj vrtoglavice ili umora. Ako Vam se ovo dogodi, nemojte da upravljate vozilima i rukujete mašinama.

Lek MONOSAN sadrži laktozu

Lek MONOSAN sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek MONOSAN

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Važno:

Vaš lekar će izabrati odgovarajuću dozu za Vas. Vaša doza će biti jasno označena na pakovanju koje Vam je dao farmaceut. Ako nije ili ako niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Odrasli

- Uobičajena doza za odrasle je jedna tableta (20 mg ili 40 mg) dva ili tri puta na dan.
- Lekar će Vam reći u koje vreme treba da uzmete tabletu. Moraćete da imate jedan vremenski period (obično kad spavate) u kom nećete uzimati tablete. Ovo se naziva period „male koncentracije nitrata” koji je neophodan da bi Vaš lek mogao da deluje.
- Tablete progutajte cele sa odgovarajućom količinom vode, nakon obroka.
- Lekar Vam može povećati dozu do najviše 120 mg dnevno.
- Ukoliko ne budete uzimali lek onako kako Vam je propisao Vaš lekar, možda ćete razviti toleranciju na lek MONOSAN.

Nemojte uzimati lek MONOSAN za lečenje napada angine pektoris. Vaš lekar će Vam dati drugi lek, kao što je gliceriltrinitrat u obliku sublingvalnog spreja ili sublingvalnih tableta.

Primena kod dece

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece.

Ako ste uzeli više leka MONOSAN nego što treba

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

Predoziranje lekom MONOSAN može izazvati izražen pad krvnog pritiska, zbog čega ćete se osećati loše, onesvestiti se i imati vrtoglavicu. Veoma velika doza može izazvati komu ili kolaps i zahtevati hitnu reanimaciju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek MONOSAN

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek MONOSAN

Nemojte da prestanete da uzimate lek MONOSAN bez savetovanja sa lekarom. Lek treba da uzimate sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete. Nemojte da prestajete sa uzimanjem zato što se osećate bolje. Ako prestanete da uzimate tablete, Vaše stanje može da se pogorša.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Potražite hitnu pomoć ako imate alergijsku reakciju. Ovo uključuje bilo koji od sledećih simptoma:

- otežano disanje;
- oticanje kapaka, lica ili usana;
- osip ili svrab, posebno oni koji pokrivaju celo telo;
- kolaps;
- nesvestica;
- ekfolijativni dermatitis (ozbiljna bolest sa pojavom plikova na koži, ustima, očima i genitalijama).

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ošamućenost prilikom uspravnog stajanja;
- vrtoglavica;
- pospanost;
- osećaj slabosti;
- ubrzan rad srca.

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

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak svesti ili kolaps;
- mučnina ili povraćanje;
- osip na koži;
- bledilo;
- prekomerno znojenje;
- nemir;
- **pogoršanje angine pectoris** (jak bol u grudima, vratu ili rukama);

- naleti crvenila.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- gorušica.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- crvenilo ili ljušte na koži (eksfolijativni dermatitis);
- nizak krvni pritisak;
- oticanje kože.

Takođe može doći do pojave pojačanog bola u grudima usled nedostatka kiseonika potrebnog za rad srčanog mišića.

Veoma usporan rad srca je prijavljen prilikom upotrebe nitrata.

Ukoliko osetite simptome šoka ili kolapsa nakon prve doze, obavestite o tome odmah svog lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek MONOSAN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek MONOSAN posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek MONOSAN

- Aktivna supstanca je izosorbidmononitrat. Jedna tableta sadrži: izosorbidmononitrat 20 mg (u obliku 80% izosorbidmononitrata sa laktozom, monohidrat).
- Jedna tableta sadrži: izosorbidmononitrat 40 mg (u obliku 80% izosorbidmononitrata sa laktozom, monohidrat).

- Pomoćne supstance su:

laktoza, monohidrat; škrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek MONOSAN i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete, bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani tablete.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd - Voždovac

Proizvođač

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd – Voždovac, Republika Srbija;

mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

MONOSAN, 20 mg, tablete: 000471401 2024 od 21.10.2024.

MONOSAN, 40 mg, tablete: 000471550 2024 od 21.10.2024.