

UPUTSTVO ZA LEK

Isocard[®], tablete sa produženim oslobađanjem, 60 mg
Pakovanje: blister, 5 x 10 tableta sa produženim oslobađanjem

Proizvođač: **BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.**
Adresa: **Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska**
Podnosilac zahteva: **PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.,**
BEOGRAD (VOŽDOVAC)
Adresa: **Mosorska 1, Beograd**

Zaštićeno ime, jačina, farmaceutski oblik

Isocard[®], 60 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

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

1. ŠTA JE LEK ISOCARD I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Isocard, 60 mg, tablete sa produženim oslobađanjem sadrže aktivnu supstancu izosorbidmononitrat koja pripada grupi lekova koji se zovu organski nitrati.

Lek Isocard se primenjuje:

- za sprečavanje (profilaksu) nastanka napada angine pectoris (manifestuje se stezanjem i bolom u grudima).

Kod angine pectoris lek Isocard deluje tako što širi i opušta krvne sudove i na taj način olakšava srcu da pumpa krv kroz celo telo.

Tablete sa produženim oslobađanjem formulisane su tako da postepeno otpuštaju lek tokom nekoliko sati.

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

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Isocard ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na izosorbidmononitrat ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Isocard (vidi odeljak 6);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na druge nitratre (gliceril trinitrat, izosorbiddinitrat);
- ukoliko ste imali šlog (moždani udar);
- u slučaju akutnog infarkta miokarda (srčani udar);
- ukoliko imate veoma nizak krvni pritisak (hipotenzija);
- ukoliko imate tešku malokrvnost (anemija);
- ukoliko imate kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića), srčanu slabost ili zapaljenje srčane maramice (perikarditis) ili oštećenje srčanih zalistaka;
- ukoliko imate ili ste imali povredu glave koja može prouzrokovati krvarenje u mozgu;
- ukoliko imate hipovolemiju. Simptomi uključuju ubrzano disanje ili puls koji su praćeni pojačanim znojenjem;
- **ukoliko uzimate sildenafil ili slične lekove koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze tip 5, za lečenje poremećaja potencije kod muškaraca (erektilna disfunkcija) (vidi odeljak *Primena drugih lekova*);**

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

Kada uzimate lek Isocard, posebno vodite računa:

- ukoliko ste bilo kada imali ozbiljno oštećenje srca, kao što je srčani udar (infarkt miokarda) ili operaciju;
- ukoliko imate veoma sniženu telesnu temperaturu (hipotermija);
- ukoliko ste pothranjeni (malnutricija);
- ukoliko imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde (hipotireoza);

-
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bubrega;

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete sa primenom leka Isocard.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Ovo se odnosi i na biljne i homeopatske lekove.

Ne smete da uzimate lek Isocard ukoliko istovremeno uzimate:

- sildenafil ili slične lekove koji pripadaju grupi inhibitora fosfodiesteraze tip 5 (koriste se za lečenje poremećaja potencije kod muškaraca).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- ukoliko uzimate lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska ili lekove za srce (vazodilatatori kao što su: ACE inhibitori, beta blokatori ili blokatori kalcijumovih kanala);

Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete sa primenom leka Isocard.

Uzimanje leka Isocard sa hranom ili pićima

Alkohol može da dovede do povećanog rizika od sniženja krvnog pritiska (hipotenzija), naročito kod starijih pacijenata. Tokom terapije lekom Isocard nemojte konzumirati alkoholna pića.

Primena leka Isocard u periodu trudnoće i dojenja

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

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite ili dojite bebu, obratite se sa Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Isocard.

Ovaj lek se ne sme primenjivati u trudnoći ili tokom dojenja, osim ako je prema proceni lekara to neophodno.

Uticaj leka Isocard na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite vrtoglavicu posle primene leka Isocard, nemojte da upravljate motornim vozilima ili rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Isocard

Isocard, tablete sa produženim oslobađanjem sadrže kao pomoćnu supstancu laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ISOCARD

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek Isocard. Ne prekidajte terapiju dok se ne posavetujete sa Vašim lekarom, čak iako se osećate bolje.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Vaš lekar će Vam propisati koju dozu leka treba da uzimate i koliko dugo. Nemojte prestati da uzimate lek dok Vam to ne kaže Vaš lekar.

Uzimanje leka Isocard:

- Tabletu progutajte celu ili podeljenu na pola radi lakšeg gutanja, sa pola čaše vode, svako jutro, otprilike u isto vreme.
- Tablete ne smeju da se drobe ili žvaću.
- Isocard, tablete sa produženim oslobađanjem su formulisane tako da ih treba uzimati jednom dnevno.

Doziranje:

- Uobičajena doza je 1 tableta leka Isocard (60 mg na dan), ujutro. Ukoliko je neophodno, doza se može povećati na 120 mg na dan (2 tablete leka Isocard jačine 60 mg, ujutro).
- Da bi se smanjila mogućnost pojave glavobolje, Vaš lekar Vam može preporučiti da prva 2-4 dana uzimate polovinu tablete (30 mg), jednom dnevno.

Nemojte da uzmete lek Isocard, ukoliko Vam se iznenada javi bol u grudima (akutni napad angine pectoris). Ukoliko Vam se javi iznenadni bol u grudima, uzmite gliceril trinitrat u obliku sublingvalnih tableta ili sublingvalnog spreja, prateći Uputstvo za uzimanje leka.

Deca

Lek Isocard se ne primenjuje kod dece.

Veoma retko, kod nekih ljudi, u stolici su vidljivi ostaci tablete. To je uobičajeno i ne znači da se lek nije oslobodio u organizmu.

Ako ste uzeli više leka Isocard nego što je trebalo

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Isocard nego što je trebalo, odmah obavestite Vašeg lekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu! Ponesite sa sobom kutiju leka, kako bi lekari znali koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Isocard

Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Preskočite propuštenu dozu i vodite računa da sledeću propisanu dozu uzmete tačno na vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Isocard

Nemojte prekidati terapiju lekom Isocard, bez prethodne konsultacije sa lekarom. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni leka Isocard, obratite se Vašem lekaru.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i ostali lekovi i lek Isocard može da prouzrokuje neželjena dejstva, ali se ona ne moraju javiti kod svakog pacijenta koji uzima lek.

Sledeća neželjena dejstva mogu da se jave pri primeni leka Isocard:

- glavobolja;
- mučnina;
- vrtoglavica
- iznenadni i prolazni gubitak svesti (sinkopa).

Gore navedena neželjena dejstva brzo prolaze i obično se javljaju na početku lečenja, kada prvi put uzmete lek ili povećate dozu leka. Ukoliko neželjena dejstva ne prolaze ili ste zabrinuti, obratite se Vašem lekaru.

Ostala moguća neželjena dejstva:

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

- sniženje krvnog pritiska, praćeno slabošću i vrtoglavicom;
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- mučnina.

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

- povraćanje;
- proliv.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesvestica;
- osip;
- svrab kože.

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

- bol u mišićima (mijalgija);

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ISOCARD

Rok upotrebe

3 godine.

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

Čuvanje

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba baciti u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite 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 Isocard

Aktivna supstanca je izosorbidmononitrat.

Jedna Isocard, tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 60 mg izosorbidmononitrata.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete:

hipromeloza; karnauba vosak; stearinska kiselina; laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete:

talk; hipromeloza; titan-dioksid (E171); magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; makrogol 4000; gvožđe(III)-oksid, žuti (boja E172).

Kako izgleda lek Isocard i sadržaj pakovanja

Tableta sa produženim oslobađanjem.

Isocard, 60 mg, tablete sa produženim oslobađanjem su ovalne, bikonveksne tablete, svetlosmeđe boje; sa obe strane je utisnuta podeona crta; sa jedne strane je između oznaka "6" i "0" utisnuta podeona crta.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister koji sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera (ukupno 50 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC),
Mosorska 1, Beograd

Proizvođač:

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00473-16-001 od 04.08.2016.