

UPUTSTVO ZA LEK

MONOCARD[®], 20 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Monocard i čemu je namenjen

Lek Monocard 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 u delove srca gde je to potrebno.

Lek Monocard se primenjuje za sprečavanje (prevenciju) angine pektoris. Angina pektoris se obično javlja kao stežući bol u grudima, vratu ili u području ruke. Bol dolazi iz srčanog mišića i znak je da jedan njegov deo ne dobija potrebnu količinu kiseonika za aktivnost koju obavlja.

Lek Monocard se takođe može primenjivati zajedno sa drugim lekovima nakon srčanog udara ili srčane insuficijencije (srčane slabosti).

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

Lek Monocard ne smete uzimati:

- ako ste alergični na izosorbidmononitrat, na druge nitratre ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 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 (traumu) glave;
- ako imate veoma mali volumen krvi (hipovolemija);
- ako imate veoma nizak krvni pritisak;
- ako imate šok jer je krv prestala cirkulisati kroz Vaše telo na način kako bi to trebalo (zastoj cirkulacije);
- ako primenjujete 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 Vam je dijagnostifikovano bilo koje od sledećih srčanih stanja: hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis, tamponada srca, niski pritisci punjenja srca, stenoza aortalnog/mitralnog zaliska i bolesti povezane sa povišenim intrakranijalnim pritiskom (pritisak u glavi);
- ako primenjujete lekove koji sadrže riociguat, koji se primenjuje u terapiji plućne hipertenzije.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Pre primene leka Monocard obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu:

- ako imate smanjenu aktivnost štitaste žlezde
- ako ste pothranjeni (malnutricija)
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega
- ako patite od hipotermije (veoma niske temperature tela)
- ako patite od veoma slabe cirkulacije
- ako imate abnormalno nizak nivo kiseonika u krvi i poremećenu razmenu gasova zbog bolesti pluća ili ishemične srčane insuficijencije.
- ako imate sporije kretanje crevnog sadržaja

Drugi lekovi i lek Monocard

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To je zbog toga što lek Monocard može uticati na dejstvo drugih lekova i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Monocard.

- **Ne uzimajte lek Monocard sa lekovima iz grupe inhibitora fosfodiesteraze kao što su sildenafil, alprostadil, tadalafil i vardenafil, koji se primenjuju za lečenje impotencije. Istovremena primena leka Monocard sa ovim lekovima može izazvati izražen pad krvnog pritiska koji može**

biti opasan i ugroziti život. Ne smete prestati sa primenom leka Monocard da biste uzeli ove lekove, jer će to povećati Vaše šanse da dobijete napad angine pektoris.

- **Ne uzimajte lek Monocard sa lekovima koji sadrže riociguat.**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koji od sledećih lekova:

- Lekove koji snižavaju krvni pritisak, kao što su beta blokatori (atenolol, propranolol), blokatori kalcijumskih kanala (nifedipin, diltiazem), vazodilatatori (gliceriltrinitrat, metildopa), ACE inhibitori, blokatori receptora angiotenzina (olmesartan medoksomil, kandesartan cileksetil), inhibitori monoaminooksidaze;
- Triciklični antidepresivi kao što su amitriptilin i klomipramin (koriste se u lečenju depresije);
- Neuroleptici koji se koriste se u lečenju psihoze (deluzije, halucinacija i/ili poremećene misli), kao što su fenotiazini (flufenazin) ili butirofenoni (haloperidol);
- Ergotamin (za lečenje migrene);
- Aldesleukin (za rak bubrega);
- Lekovi koji sadrže sapropterin, za lečenje hiperfenilalaninemije (HPA);
- Bilo koji drugi lek uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka Monocard sa hranom ili pićima

Nemojte konzumirati alkohol, jer alkohol može pojačati delovanje leka Monocard i previše sniziti Vaš krvni pritisak. Ako se to dogodi, možete osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će odlučiti da li biste trebali primenjivati ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Monocard može izazvati glavobolju, zamagljen vid ili uzrokovati osećaj vrtoglavice ili umora. Ako se to Vama dogodi, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Monocard

Lek Monocard 20 mg tablete sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Monocard

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

Odrasli

- Uobičajena doza je jedna tableta dva ili tri puta na dan.
- Vaš lekar će Vam reći kada da uzimate tablete. Morate imati vremenski period (obično kad spavate) u kom nećete uzimati tablete. Ovaj period se naziva „period sa niskim nivoom nitrata“ koji je neophodan da bi Vaš lek mogao da deluje.
- Progutajte celu tabletu sa vodom, nakon obroka.
- Vaš lekar može da poveća Vašu dozu, do najviše 120 mg dnevno.
- Ukoliko ne budete uzimali lek onako kako Vam je prepisao Vaš lekar, postaćete tolerantni na lek Monocard.

Nemojte uzimati lek Monocard, ukoliko Vam se iznenada javi bol u grudima (akutni napad angine pektoris). Za takve situacije Vaš lekar će Vam dati drugi lek, kao što je gliceriltrinitrat u obliku sublingvalnih tableta ili sublingvalnog spreja.

Deca

Ovaj lek nije namenjen za primenu kod dece.

Ako ste uzeli više leka Monocard nego što treba

Nemojte uzimati više leka Monocard nego što treba. Ako slučajno uzmete više leka Monocard nego što treba, odmah idite u najbližu zdravstvenu ustanovu ili se obratite lekaru.

Predoziranje lekom Monocard može izazvati izražen pad krvnog pritiska, bledilo, preznojavanje, slabost pulsa, ubrzan rad srca, omaglicu u stojećem položaju, glavobolju, slabost, vrtoglavicu, mučninu, povraćanje i proliv. Takođe može doći do pojave methemoglobinemije (prisustvo methemoglobina u krvi (oblik hemoglobina koji ne može da veže kiseonik)) koja je praćena promenama boje kože (pomodrelost), ubrzanim disanjem, anksioznošću, gubitkom svesti i srčanim zastojeom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Monocard

Ne uzimajte dvostruku dozu leka da biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili primeniti. Sledeću dozu primenite prema uobičajenom rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Monocard

Nemojte prekidati primenu leka Monocard bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom. Lek trebate nastaviti primenjivati sve dok Vam Vaš lekar ne kaže da prestanete. Nemojte prekinuti primenu leka samo zato što se osećate bolje. Ako prestanete primenjivati tablete, Vaše stanje se može pogoršati.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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.

Odmah tražite medicinsku pomoć ako dođe do alergijske reakcije. Ona je praćena sledećim simptomima:

- Otežano disanje;
- Oticanje očnih kapaka, lica ili usana;
- Osip ili svrab, naročito ukoliko se javljaju po celom telu;
- Kolaps;
- Gubitak svesti;
- Eksfolijativni 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;

- Osećaj slabosti ili mučnina;
- Osip po koži;
- Bledilo;
- Pojačano znojenje;
- Uznemirenost;
- **Pogoršanje angine** (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

Druga neželjena dejstva:

- Crvenilo ili ljušte na koži (eksfolijativni dermatitis);
- Nizak krvni pritisak;
- Oticanje kože.

Moguć je i pojačani bol u grudima zbog nedostatka kiseonika u srčanom mišiću i predelima oko grudi. Tokom primene nitrata je prijavljen veoma usporen rad srca.

Ako primetite bilo koje simptome šoka ili kolapsa nakon primene prve doze, odmah obavestite Vašeg 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
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Monocard

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Monocard

- Aktivna supstanca je: izosorbidmononitrat
 Jedna tableta sadrži 20 mg izosorbidmononitrata u obliku izosorbidmononitrata, razblaženog.

- Pomoćne supstance su:

: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobniglikolat, tip A; povidon K-25; silicijum-dioksid, bezvodni, koloidni; magnezijum-stearat (E572).

Kako izgleda lek Monocard i sadržaj pakovanja

Tablete su bele boje, okruglog oblika, sa podeonom linijom na jednoj strani.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Al blister koji sadrži 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd

Proizvođač

BOSNALIJEK D.D., Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01270-19-001 od 26.01.2022.