

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Monizol<sup>®</sup>, 20 mg, tablete**

**Monizol<sup>®</sup>, 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 Monizol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Monizol
3. Kako se uzima lek Monizol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Monizol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Monizol i čemu je namenjen

Lek Monizol 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 Monizol se koristi za sprečavanje napada i lečenje 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 posle preležanog infarkta miokarda kao i u lečenju hronične kongestivne 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 uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na izosorbidmononitrat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate 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 mali volumen krvi (hipovolemiju);
- ako imate veoma nizak krvni pritisak (sistolni pritisak manji od 90 mmHg);
- ako imate slabost cirkulacije (krv ne cirkuliše kroz telo na odgovarajući način);
- ako uzimate sildenafil ili slične lekove koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze tip 5 (lekovi za lečenje poremećaja potencije kod muškaraca) (videti odeljak *Primena drugih lekova*);
- 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, stenoza aortne/mitralne valvule i bolesti povezane sa povišenim intrakranijalnim pritiskom;
- ako istovremeno uzimate lek riociguat.

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

### Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek Monizol, posebno vodite računa:

- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar) ili imate oslabljenu funkciju leve srčane komore;
- ako imate smanjenu funkciju štitaste žlezde;
- ako imate hipotermiju (veoma nisku telesnu temperaturu);
- ako ste pothranjeni (neuhranjeni);
- ako imate ozbiljno oboljenje jetre ili bubrega;
- ako imate lošu cirkulaciju;
- ako imate usporen rad creva (ovo stanje može odložiti efekat leka).

### Drugi lekovi i Monizol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- **Inhibitori fosfodiesteraze tip 5, npr. sildenafil, tadalafil i vardenafil (lekovi za lečenje poremećaja potencije kod muškaraca). Ne smete uzimati lek Monizol istovremeno sa inhibitorima fosfodiesteraze tip 5. Istovremena primena ovih lekova može izazvati izražen pad krvnog pritiska koji može biti opasan i ugroziti život. Ne smete prekidati uzimanje leka Monizol da biste uzeli npr. sildenafil, s obzirom na to da se tada povećava mogućnost za pojavu napada angine pektoris.**
- lekove za sniženje krvnog pritiska (npr. ACE inhibitori, beta-blokatori, blokatori kalcijumskih kanala, vazodilatatori itd.);
- triciklične antidepresive, MAO inhibitore (lekove za lečenje depresije) i neuroleptike (lekove za lečenje nekih psihičkih oboljenja);
- ergotamin i dihidroergotamin (lekovi za lečenje migrene);
- riociguat;
- sapropterin.

### **Uzimanje leka Monizol sa hranom, pićima i alkoholom**

Za vreme uzimanja leka Monizol nemojte konzumirati alkohol.

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lekar će odlučiti da li treba da uzimate ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

### **Lek Monizol sadrži laktozu**

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

## **3. Kako se uzima lek Monizol**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim 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.

Tabletu progutajte celu sa odgovarajućom količinom vode.

Lekar Vam može povećati dozu do najviše 120 mg dnevno.

Terapiju lekom Monizol ne treba naglo prekidati. Lekar će Vam postepeno smanjivati dozu i učestalost primene leka.

Nemojte uzimati lek Monizol, ukoliko Vam se iznenada javi bol u grudima (akutni napad angine pektoris). Ukoliko Vam se javi iznenadni bol u grudima, uzmite gliceriltrinitrat u obliku sublingvalnih tableta ili sublingvalnog spreja, onako kako Vam je lekar propisao.

### ***Deca***

Ovaj lek nije namenjen primeni kod dece.

### **Ako ste uzeli više leka Monizol nego što treba**

Nemojte uzimati više leka Monizol nego što Vam je lekar propisao.

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

Predoziranje lekom Monizol 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 zastojem.

Veoma velika doza može izazvati komu ili kolaps i zahtevati hitnu medicinsku pomoć.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Monizol**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili propuštenu 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, čak iako se osećate bolje. Lek Monizol treba da uzimate sve dok Vam lekar ne kaže da prestanete. 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**

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.

Sledeća neželjena dejstva zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

- gubitak svesti ili kolaps.

Ostala neželjena dejstva:

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

- glavobolja (naročito na početku terapije).

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

- vrtoglavica (uključujući i vrtoglavicu pri naglom ustajanju);
- izražena pospanost;
- ubrzan rad srca;
- pad krvnog pritiska pri naglom ustajanju;
- osećaj slabosti.

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

- pogoršanje simptoma angine pektoris;
- nestabilnost cirkulatornog sistema (ponekad praćen usporenim radom srca i gubitkom svesti);
- mučnina;
- povraćanje;
- alergijske reakcije na koži (npr. osip);

- naleti crvenila.

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

- gorušica.

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

- snižen krvni pritisak;
- ozbiljne promene na koži (eksfolijativni dermatitis);
- angioedem (alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju).

Prijavljene su teške hipotenzivne reakcije pri primeni lekova iz grupe organskih nitrata koje uključuju mučninu, povraćanje, uznemirenost, bledilo i prekomerno znojenje.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Monizol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od 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 Monizol**

**Aktivna supstanca je izosorbidmononitrat.**

*Monizol, 20 mg, tablete:*

Jedna tableta sadrži: izosorbidmononitrat 20 mg (u obliku 80% izosorbidmononitrata sa laktozom monohidrat).

*Monizol, 40 mg, tablete:*

Jedna tableta sadrži: izosorbidmononitrat 40 mg (u obliku 80% izosorbidmononitrata sa laktozom monohidrat).

**Pomoćne supstance su:**

*Monizol, 20 mg i 40 mg, tablete:*

Laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; talk; magnezijum-stearat.

**Kako izgleda lek Monizol i sadržaj pakovanja**

*Monizol, 20 mg, tablete:*

Okrugle tablete bele boje sa podeonom linijom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

*Monizol, 40 mg, tablete:*

Okrugle tablete bele boje sa podeonom linijom sa jedne strane.

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 i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2022.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Monizol, 20 mg, tablete:* 515-01-01364-21-001 od 04.04.2022.

*Monizol 40 mg, tablete:* 515-01-01365-21-001 od 04.04.2022.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa rešenjem o ispravci br: 515-14-00081-2022-8-003 od 17.06.2022.