

MONOSAN® 20 mg MONOSAN® 40 mg

tablety

isosorbidi mononitras

PRO.MED.CS
Praha a.s.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Monosan® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Monosan® užívat
3. Jak se Monosan® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Monosan® uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Monosan® a k čemu se používá

Monosan® je přípravek rozšiřující cévy. Vyvolává snížení žilního návratu a snížení vstupní zátěže pravé srdeční komory. Ve vyšších dávkách působí pokles periferního cévního odporu rozšířením drobných tepen. Snižuje práci levé komory srdeční a snižuje spotřebu kyslíku v srdečním svalu. Rovněž přímo rozšiřuje věnčité tepny srdce.

Monosan® se používá k dlouhodobé léčbě a předcházení záchvatů anginy pectoris (bolesti u srdce způsobené poruchami prokrvení srdečních věnčitých tepen). Dále k léčbě srdeční nedostatečnosti (chronická srdeční insuficience), zejména v kombinaci s dalšími léky. Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících starších 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Monosan® užívat

Neužívejte Monosan®

- jestliže jste alergický/á na isosorbid-mononitrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při šokových stavech, při výrazně nízkém krevním tlaku,
- současně s léky na poruchu erekce s léčivou látkou sildenafil.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících starších 15 let.

Upozornění a opatření

Přípravek není vhodný k léčbě náhlých srdečních bolestí (např. akutním záchvatu anginy pectoris, akutním srdečním infarktu).

U nemocných se sklonem k náhlému poklesu krevního tlaku, se zánětem osrdečníku, při zúžení srdečních chlopní, při onemocnění srdečního svalu se zúžením srdečních dutin, při zvýšeném nitrolebním tlaku, při těžké chudokrevnosti, při zvýšené činnosti štítné žlázy, při těžší poruše funkce jater, u zeleného očního zákalu, v těhotenství a v době kojení musí být pro užívání přípravku Monosan® zvlášť závažné důvody.

Další léčivé přípravky a Monosan®

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčících, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Monosan® a jiných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Monosan® se nesmí užívat současně s léky na poruchu erekce (sildenafil), protože může dojít k výraznému snížení krevního tlaku.

Účinek přípravku Monosan® může být zesílen dalšími léky užívanými k léčbě vysokého krevního tlaku (antihypertenziva), léky rozšiřujícími cévy (vazodilantancia) a některými léky užívanými k léčbě deprese (tricyklická antidepresiva). K výraznému snížení krevního tlaku může dojít při současném užívání alkoholu.

Je-li Monosan® užíván současně s dihydroergotaminem (účinná látka léků k léčbě migrén), může dojít ke zvýšení krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V době těhotenství a kojení se má Monosan® užívat pouze, pokud je to nezbytně nutné a pouze na výslovné doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, zejména na počátku léčby, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost a rychlé rozhodování. Tuto činnost je možno vykonávat pouze po výslovném souhlasu lékaře.

Monosan® obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se Monosan® užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Monosan® má být zahajována nejnižší dávkou, která je v průběhu léčby podle potřeby zvyšována. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Doporučená dávka je 2krát denně 1 tableta přípravku Monosan® 20 mg nebo 2krát denně 1 tableta přípravku Monosan® 40 mg.

Přípravek se užívá ve dvou denních dávkách: obvykle ráno a odpoledne (např. v 8 a 15 hodin). K zamezení vzniku ztráty účinnosti má být druhá dávka užitá nejpozději 8 hodin po první dávce.

Tablety se užívají po jídle, nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Monosan®, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poraďte s lékařem.

V závislosti na předávkování se může objevit silný pokles tlaku (hypotenze) se zvýšením tepové frekvence, pocit slabosti, závrať a obluženost, bolesti hlavy, zarudnutí kůže, nevolnost, zvracení a průjem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Monosan®

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých nemocných se mohou vyskytnout bolesti hlavy, slabost, nucení na zvracení, závrať, nízký krevní tlak a rychlý tep, zejména na počátku léčby.

Vzácně se může vyskytnout pocit na zvracení, zčervenání kůže v obličeji, sucho v ústech či alergická kožní reakce. Po několika dnech tyto nežádoucí účinky obvykle spontánně vymizí. Přesto je nutno nežádoucí účinky a jiné neobvyklé reakce ihned hlásit lékaři, dle jeho

rozhodnutí může být užívána dávka přechodně snížena.

Mohou se u Vás vyskytnout kolapsové stavy s poruchami srdečního rytmu a náhlou ztrátou vědomí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Monosan® uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Monosan® obsahuje

Léčivou látkou je *isosorbidi mononitras*. Jedna tableta obsahuje isosorbidi mononitras 20 mg nebo 40 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát.

Jak Monosan® vypadá a co obsahuje toto balení

Monosan® jsou bílé ploché tablety s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30, 50, 100 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a. s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 6. 2016.