

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MONOSORDIL®

(Isosorbide-5-mononitrate)

Καψάκια Ελεγχόμενης Αποδέσμευσης, σκληρά 60mg

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Monosordil® καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά 60mg/cap.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Isosorbide-5-Mononitrate (Μονονιτρικός-5-ισοσορβίτης).

Έκδοχα: Neutral pellets (sucrose + starch maize), ethylcellulose, stearic acid, talc.

Σύνθεση κενού καψακίου: Titanium dioxide E171, erythrosine E127, patent blue V E131, gelatin.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Καψάκιο ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρό.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε καψάκιο περιέχει 60mg μονονιτρικού-5-ισοσορβίτη.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτιά των 14 καψακίων (2 blister των 7 καψακίων).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αγγειοδιασταλτικό για παθήσεις του καρδιαγγειακού / Νιτρώδες.

1.7 Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας - 1.8 Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Τα στεφανιαία αγγεία τροφοδοτούν την καρδιά με αίμα. Όταν τα αγγεία αυτά νοσούν και παρουσιάζουν στένωση, είναι δυνατόν να μην καλύπτονται πια οι ανάγκες του καρδιακού μυός σε αίμα και οξυγόνο, οπότε προκαλούνται συνήθως πόνοι πίσω από το στήρνο, υπό μορφή κρίσης (στηθάγχη).

Το Monosordil® περιορίζει τον φόρτο της καρδιάς και βελτιώνει την τροφοδοσία της με οξυγόνο. Κατ' αυτόν τον τρόπο, παρεμποδίζει την εμφάνιση των καρδιακών πόνων.

Το Monosordil® είναι ένα προϊόν ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Σε σύγκριση με τα απλά δισκία, η φάση απορρόφησης είναι παρατεταμένη, ενώ η διάρκεια της θεραπευτικής δράσης παρατείνεται.

2.2 Ενδείξεις

Ενδείκνυται για προφύλαξη και θεραπεία της στηθάγχης.

Δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των οξέων κρίσεων στηθάγχης.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Το Monosordil® δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά του, βαριά αναιμία, shock, μυοκαρδιοπάθεια περιοριστικού τύπου και περικαρδίτιδα, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, αορτική και μιτροειδική στένωση, οξύ ή πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, σοβαρή υπόταση, εγκεφαλική κάκωση, εγκεφαλική αιμορραγία και αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Επίσης αντενδείκνυται η συγχορήγηση του Monosordil® με το φάρμακο Sildenafil (φαρμακευτικό προϊόν Viagra®).

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Το Monosordil® μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή αρτηριοσκλήρυνση των εγκεφαλικών αγγείων και υπόταση.

Αρρωστοί με λειτουργική ή οργανική υπερκινητικότητα του εντέρου δεν πρέπει να παίρνουν καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης γιατί αυτά μπορεί να μην απορροφηθούν και να αποβληθούν με τις κενώσεις.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους, εκτός αν υπάρχει πρόβλημα χαμηλής πίεσης.

2.4.3 Κύηση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Monosordil® κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Το Monosordil® δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν κριθεί απαραίτητο. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε Monosordil®.

2.4.4 Γαλουχία: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Monosordil® κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί. Το Monosordil® δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε.

2.4.5 Παιδιά: Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Monosordil® σε παιδιά.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Κατά την έναρξη της θεραπείας με Monosordil® οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ζάλη. Συστήνεται στους ασθενείς να διαπιστώσουν εκ των προτέρων την αντίδρασή τους στο Monosordil®, πριν από την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Monosordil®, σιγουρευτείτε ότι έχετε πει στο γιατρό σας ποια άλλα φάρμακα παίρνετε συγχρόνως, ακόμα και φάρμακα που πιθανόν προμηθευτήκατε χωρίς συνταγή. Η δράση κάθε φαρμάκου μπορεί να ενισχυθεί ή να μειωθεί από την παράλληλη χρήση άλλων φαρμάκων, ακόμη και αν αυτά λαμβάνονται σε διαφορετική χρονική στιγμή.

Η ταυτόχρονη λήψη Monosordil® με αγγειοδιασταλτικά, αντιυπερτασικά, β-αναστολείς, ανταγωνιστές του ασβεστίου, αναστολείς MEA, διουρητικά, φαινοθειαζίνες, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή οινόπνευμα, μπορεί να οδηγήσει σε ενίσχυση της αντιυπερτασικής δράσης.

Εξάλλου, το Monosordil® μπορεί να ενισχύσει τη δράση της διυδροεργοταμίνης.

Σημαντική αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης μπορεί να παρουσιαστεί σε σύγχρονη χορήγηση Monosordil® και sildenafil (Viagra®) με αποτέλεσμα σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως συγκοπή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επομένως κατά τη θεραπεία με Monosordil® δεν πρέπει να συγχορηγείται sildenafil.

Τα νιτρόδη γενικά μπορεί να επηρεάσουν τη χρωματομετρική αντίδραση των Zlatkis-Zak για την μέτρηση της χοληστερόλης του ορού και να δώσουν ψευδώς χαμηλή τιμή. Η επίδραση της τροφής στην απορρόφηση του Monosordil® δεν είναι κλινικά σημαντική.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Ένα καψάκιο 60mg Monosordil® χορηγούμενο άπαξ ημερησίως, το πρωί. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 καψάκια Monosordil® ημερησίως (120mg), χορηγούμενα άπαξ ημερησίως το πρωί. Τα καψάκια λαμβάνονται είτε πριν, είτε μετά το φαγητό.

Το Monosordil® δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση από οξείες στηθαγχικές κρίσεις. Σε περίπτωση οξείας κρίσης θα πρέπει να χορηγούνται υπογλώσσια ή απορροφούμενα από το στοματικό βλεννογόνο δισκία τρινιτρογλυκερίνης.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Αν πάρετε περισσότερες από τις συνιστώμενες δόσεις, μπορεί να αισθανθείτε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα: Σφύζουσα κεφαλαλγία, διέγερση, έξαψη, κρύο ιδρώτα, ναυτία, έμετο, ίλιγγο, συγκοπή, ταχυκαρδία και πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Αν τυχόν αισθανθείτε κάποιο από τα συμπτώματα που αναγράφονται ανωτέρω επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν εμφανισθεί κάποια παρενέργεια θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας. Το Monosordil® είναι καλώς ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίζονται όταν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά την αγωγή με το Monosordil®. Κεφαλαλγία που συνήθως είναι παροδική, ζάλη, ερυθρότητα προσώπου, ναυτία, έμετος, διάρροια, αδυναμία, ίλιγγος, λιποθυμική τάση.

Από το κυκλοφορικό, ταχυκαρδία, ταχυπαλμίες, οπισθοστερνικό άλγος, υπόταση που μπορεί να συνοδεύεται από παράδοξη βραδυκαρδία και επίταση της στηθάγχης, απώλεια της συνείδησης. Επίσης εξάνθημα, κνησμός, αποφολιδωτική δερματίτιδα, ακράτεια ούρων και κοπράνων, μυϊκοί σπασμοί, ωχρότητα δέρματος, εφιδρώσεις, κρύος ιδρώτας, εγκεφαλική ισχαιμία, περιφερικά οιδήματα και μυαλγία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr) ή στις

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν παραλείψατε μία δόση Monosordil® και το θυμηθείτε μέσα σε 4 ώρες πάρτε την δόση αυτή και μετά συνεχίστε κανονικά. Εάν έχουν περάσει 4 ώρες μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση, την άλλη μέρα.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Να μην χρησιμοποιείτε το Monosordil® μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Απρίλιος 2019.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Monosordil® χορηγείται με ιατρική συνταγή.



ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300

ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:

ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.: 210 7488711
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ ΤΗΛ.:
2310 459920-1