

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
MONOSORDIL®
Δισκία 20mg, 40mg

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Monosordil® δισκία 20mg, 40mg.

1.2 Σύνθεση

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

Έκδοχα: Lactose monohydrate, mannitol, starch maize, povidone, magnesium stearate, sodium starch glycollate.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία για από του στόματος χορήγηση.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Δισκία 20mg: Κάθε δισκίο περιέχει 20mg μονονιτρικού-5-ισοσορβίτη.

Δισκία 40mg: Κάθε δισκίο περιέχει 40mg μονονιτρικού-5-ισοσορβίτη.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Δισκία 20mg: Κουτιά των 50 δισκίων (Blister 5 PVC-Al x 10). Κουτιά των 100 δισκίων (Blister PVC-Al 10x10).

Δισκία 40mg: Κουτιά των 50 δισκίων (Blister 5 PVC-Al x 10).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αγγειοδιασταλτικό για παθήσεις του καρδιαγγειακού / Νιτρώδες.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας / 1.8 Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ,

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

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.

Η δράση του Monosordil® αρχίζει 20 περίπου λεπτά μετά τη λήψη του.

2.2 Ενδείξεις

Για προφύλαξη και θεραπεία της στηθάγχης. Συμπληρωματική αγωγή επί καρδιακής ανεπάρκειας. Το Monosordil® δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των οξέων κρίσεων στηθάγχης.

2.3 Αντενδείξεις

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται ασθένειες ή καταστάσεις στις οποίες είτε δεν επιτρέπεται η χρήση ορισμένων φαρμάκων ή μπορεί να επιτραπεί η χρήση τους, μόνο μετά από σχετική απόφαση του γιατρού σας. Για να μπορέσει ο γιατρός να εξετάσει προσεκτικά αν υπάρχουν αντενδείξεις, θα πρέπει να του

αναφέρετε προηγούμενες ή συνυπάρχουσες ασθένειες, καθώς και οποιαδήποτε άλλη θεραπεία που παίρνετε ταυτόχρονα. Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τις ιδιαίτερες συνθήκες κάτω από τις οποίες ζείτε και για τις ιδιαίτερες συνήθειές σας, καθώς επίσης και για άλλες ασθένειες που μπορεί να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Monosordil®.

Έτσι το Monosordil® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, αν πάσχετε από υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του προϊόντος, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (συστολική αρτηριακή πίεση 90mm Hg, περιλαμβανομένης της ορθοστατικής), σε collapses, καρδιογενές shock, τοξικό πνευμονικό οίδημα, βαριά αναιμία, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, εγκεφαλική κάκωση, εγκεφαλική αιμορραγία, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, συμφυτική περικαρδίτιδα, αορτική και μιτροειδική στένωση, έμφραγμα μυοκαρδίου με χαμηλή πίεση κοιλιακής διαστολικής πλήρωσης, γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Κατά την κύηση και τη γαλουχία το Monosordil® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, λόγω έλλειψης επαρκούς εμπειρίας στις καταστάσεις αυτές. Το Monosordil® δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των οξέων κρίσεων στηθάγχης.

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: Μια συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με νιτρώδη (όπως π.χ. ο μονονιτρικός-5-ισοσορβίτης είναι ο πονοκέφαλος, που εμφανίζεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Η ένταση και συχνότητα του πονοκεφάλου, μπορεί γενικά να ελαχιστοποιηθεί με την κατάλληλη τροποποίηση του δοσολογικού σχήματος, σύμφωνα με τις οδηγίες που θα σας δώσει ο γιατρός σας (βλ. παρ. 2.6 «Δοσολογία»).

Σε μακροχρόνια χρήση χωρίς διακοπή, μπορεί να παρατηρηθεί κλινική ανοχή στη δράση του φαρμάκου, εκτός αν αυτό χορηγείται σε μία δόση ή σε δύο δόσεις σε απόσταση 8 ωρών από αλλήλων.

Η απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να επιδεινώσει τη στηθάγχη. Γι' αυτό το λόγο, αν επιθυμείτε να σταματήσετε τη λήψη του Monosordil®, θα πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά, ώστε να προλάβει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που θα προκληθούν από τη διακοπή αυτή.

Πολύ νεαρά άτομα μπορεί να εμφανίσουν οξείες μεταβολές στην αρτηριακή τους πίεση μετά από χορήγηση νιτρωδών.

Η χρήση του Sildenafil (Viagra®) αντενδείκνυται κατά την αγωγή με Monosordil®. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν αυτή τη δυνητικώς απειλητική για τη ζωή αλληλεπίδραση.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Ηλικιωμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν οξείες μεταβολές στην αρτηριακή τους πίεση μετά από χορήγηση νιτρωδών.

2.4.3 Κύηση: Το Monosordil® δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, λόγω έλλειψης επαρκούς εμπειρίας στις σχετικές περιπτώσεις.

Αν μείνετε έγκυος κατά το διάστημα που παίρνετε Monosordil®, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

2.4.4 Γαλουχία: Το Monosordil® δεν πρέπει να χορηγείται κατά το θηλασμό, λόγω έλλειψης επαρκούς εμπειρίας στις σχετικές περιπτώσεις.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Ακόμη και αν παίρνετε το Monosordil® σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, είναι δυνατόν η ταχύτητα αντίδρασής σας να επηρεασθεί σε βαθμό τέτοιο, ώστε π.χ. να μειωθεί η ικανότητά σας για ενεργητική συμμετοχή στην οδική κυκλοφορία ή για χειρισμό μηχανημάτων.

Η δράση αυτή του φαρμάκου παρατηρείται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας με το Monosordil®, κατά την αλλαγή της φαρμακευτικής αγωγής από κάποιο άλλο φάρμακο σε Monosordil®, ή σε περιπτώσεις

που παράλληλα με το Monosordil[®], αρχίζετε να παίρνετε και κάποιο άλλο φάρμακο, καθώς επίσης και αν καταναλώνετε παράλληλα αλκοολούχα ποτά.

2.4.6. 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

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ακόμη και αν αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική 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.

Τα νιτρώδη γενικά μπορεί να επηρεάσουν τη χρωματομετρική αντίδραση των Zlatkis-Zak για την μέτρηση της χοληστερόλης του ορού και να δώσουν ψευδώς χαμηλή τιμή.

Το sildenafil (Viagra[®]) αυξάνει την υποτασική δράση των χορηγουμένων χρονίως και σε οξείες περιπτώσεις νιτρωδών καθώς και άλλων δοτών μονοξειδίου του αζώτου (NO). Για το λόγο αυτό, η χρήση του sildenafil (Viagra[®]) αντενδείκνυται κατά την αγωγή με Monosordil[®]. Αν παρόλα αυτά ληφθεί sildenafil, η λήψη Monosordil[®] αντενδείκνυται για 24 ώρες μετά τη λήψη του sildenafil (Viagra[®]).

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός σας είναι εκείνος που θα καθορίσει πότε και για πόσο διάστημα θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία Monosordil[®]. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να αλλάξετε τη δοσολογία που σας συνέστησε ο γιατρός σας.

Η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο Monosordil[®] 20mg/tab, δύο φορές την ημέρα, που μπορεί εφόσον υπάρχει ένδειξη ν' αυξηθεί μέχρι το 1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα ή 1 δισκίο 40mg δύο φορές την ημέρα.

Για ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή με νιτρώδη και προκειμένου να προληφθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η «κεφαλαλγία εκ νιτρωδών», συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με ½ δισκίο Monosordil[®] 20mg/tab δύο φορές την ημέρα για τις 2 πρώτες ημέρες και ακολούθως αύξηση της δόσης σε 1 δισκίο, δύο φορές την ημέρα για τις δύο επόμενες ημέρες.

Στη συνέχεια η αγωγή διατηρείται στην ανωτέρω δόση ή εφόσον το κρίνει αναγκαίο ο γιατρός, αυξάνεται σε 1 δισκίο 20mg τρεις φορές την ημέρα ή 1 δισκίο 40mg δύο φορές την ημέρα.

Μέγιστη δόση 120mg ημερησίως σε διηρημένες δόσεις, εάν απαιτείται.

Σημειώνεται ότι η αγωγή φυσιολογικά είναι μακρόχρονη.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται αμάσητα, μετά τα γεύματα, με άφθονη ποσότητα κάποιου υγρού. Εφόσον απαιτείται, το νυκτερινό δισκίο μπορεί να δοθεί λίγο προ του ύπνου. Τα δισκία έχουν χαραγή που επιτρέπει τον τεμαχισμό τους σε δύο κομμάτια, έτσι ώστε η θεραπεία να εξατομικεύεται απολύτως.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Τα κύρια συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι πονοκέφαλος, πτώση της αρτηριακής πίεσης με ορθοστατική υπόταση και αύξηση της καρδιακής συχνότητας (αντισταθμιστική ταχυκαρδία). Μπορεί ακόμη να εμφανισθούν επιτάχυνση του ρυθμού της αναπνοής, κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος) και μεθαιμοσφαιριναιμία.

Αν παρουσιάσετε τα παραπάνω συμπτώματα, παρακαλούμε να καθήσετε ή να ξαπλώσετε και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίς πάντως αυτό να σημαίνει ότι θα εμφανισθούν απαραίτητως σε κάθε ασθενή. Εάν εμφανισθούν, θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να εμφανισθεί πονοκέφαλος, που με βάση την εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου, υποχωρεί τις περισσότερες φορές μετά από μερικές ημέρες θεραπείας.

Η χορήγηση Monosordil® μπορεί ακόμη να προκαλέσει ζάλη, κοκκίνισμα του προσώπου, έξαψη, ναυτία, έμετο, αδυναμία, ίλιγγο και λιποθυμική τάση.

Από το κυκλοφορικό μπορεί να παρουσιασθούν αύξηση της καρδιακής συχνότητας (ταχυκαρδία), αίσθημα παλμών, πόνος πίσω από το στήννο ή πτώση της αρτηριακής πίεσης που δυνατόν να συνοδεύεται από ταχυκαρδία και επίταση της στηθάγχης. Σπάνια μπορεί να παρουσιασθεί collapsus, που μερικές φορές συνοδεύεται από επιβράδυνση με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και απώλεια της συνείδησης.

Μπορεί ακόμη να εμφανισθούν αντιδράσεις από το δέρμα (π.χ. εξάνθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα), ακράτεια ούρων και κοπράνων, μυϊκοί σπασμοί, ωχρότητα δέρματος, εφιδρώσεις, κρύος ιδρώτας, διαταραχές στην αιμάτωση του εγκεφάλου (εγκεφαλική ισχαιμία), συνδυαζόμενες με ορθοστατική υπόταση, περιφερικά οιδήματα.

Σε ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές (έλλειψη της αναγωγάσης της μεθαιμοσφαιρίνης ή έλλειψη διαφοράσης και ανώμαλη δομή της αιμοσφαιρίνης), είναι δυνατός ο σχηματισμός μεθαιμοσφαιρίνης, με συμπτώματα όπως κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος), δυσκολία στην αναπνοή και επιτάχυνση του ρυθμού της.

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

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών 11.2.2011.

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 Α.Ε. 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