

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg comprimate**

Dinitrat de isosorbid

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**
3. Cum să luați **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg și pentru ce se utilizează**

Isosorbid dinitrat Eipico aparține unui grup de medicamente numite nitrați vasodilatatori. Aceștia funcționează prin relaxarea vaselor de sânge ale inimii, reducând presiunea asupra inimii ceea ce face mai ușor pomparea de sânge.

Isosorbid dinitrat Eipico poate fi utilizat pentru:

- tratamentul curativ al crizelor de angină pectorală;
- profilaxia imediată și de durată a crizelor în angina pectorală;
- tratamentul adjuvant în insuficiența cardiacă stângă acută și congestivă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg****Nu luați ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Isosorbid dinitrat Eipico sau la oricare dintre celelalte componente ale **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg** (vezi punctul 6)
- dacă aveți **tensiunea arterială foarte scăzută** sau sângele **nu circulă în mod corespunzător** (cum ar fi în șoc)
- suferiți de **hemoragie** (probleme cu sângerarea)
- sunteți **deshidratat** din cauza unei boli, cum ar fi diareea
- dacă aveți **probleme cardiace**, cum ar fi probleme la valvele cardiace, inflamație a inimii, acumulare de lichid la nivelul inimii sau insuficiență cardiacă progresivă din cauza unei boli pulmonare cronice (pe care o aveți de mult timp), infarct miocardic acut
- dacă aveți angină pectorală, cauzată de mărirea **mușchiului inimii**

- dacă aveți presiunea intracraniană crescută, hemoragie cerebrală sau traumatism cranian recent
- dacă aveți o anemie severă

Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Atenționări și precauții

Informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte să luați acest medicament:

- dacă dumneavoastră aveți glaucom cu unghi închis (creșterea presiunii din interiorul ochiului)
- dacă aveți leziuni la nivelul inimii (cum ar fi, după un atac de cord sau după o operație)
- dacă vi s-a spus că suferiți de deficit de enzima glucozo-6-fosfat dehidrogenază numita (**G6PD**).
- dacă aveți probleme severe de rinichi sau de ficat
- dacă suferiți de hipotiroidie
- dacă suferiți de subnutriție
- dacă suferiți de hipotermie (temperatura scăzută a corpului)
- dacă ați suferit o accidentare la cap sau ați avut o sângerare la nivelul creierului

### ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- **noradrenalină** (norepinefrină) - pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau atac de cord
- **acetilcolină- utilizată în anumite proceduri chirurgicale**
- medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale, cum ar fi **blocante ale canalelor de calciu** (de exemplu, nifedipină)
- antidepresive **tricyclice** (de exemplu, amitriptilina)
- **fenotiazine** (de exemplu, clorpromazina) - pentru a trata boli psihice
- **histamina** - pentru tratarea reacțiilor alergice
- **sildenafil, vardenafil sau tadalafil**, utilizate pentru tratamentul disfuncției erecției masculine, nu ar trebui să fie luate în cazul consumului de preparate din nitrat, cum ar fi Isosorbid dinitrat Eipico deoarece poate să apară o scădere severă și, eventual, periculoasă a tensiunii arteriale. Acest lucru ar duce la colaps, stare de inconștiență și ar putea fi fatală.

### ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg împreună cu alimente și băuturi

Sunteți sfătuit să nu consumați alcool în timpul tratamentului cu **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

- Sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă? Deși nu se cunoaște dacă acest medicament are efecte nocive asupra fătului, **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg** trebuie administrat gravidelor numai dacă este strict necesar.
- Alăptați? **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg** nu trebuie administrat femeilor care alăptează deoarece nu se știe dacă medicamentul se excretă în laptele matern.
  - Isosorbid dinitrat Eipico 10 mg poate să scadă eficacitatea contraceptivelor orale. Ca urmare, se recomandă utilizarea măsurilor contraceptive suplimentare non-hormonale

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La începutul tratamentului pot să apară amețeli, oboseală sau vedere încețoșată. Dacă aceste simptome apar nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când aceste simptome dispar. Acest efect poate fi crescut de consumul de alcool.

## **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg conține lactoză monohidrat.**

Dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înainte de a lua acest medicament, deoarece conține lactoză.

### **3. CUM SĂ LUAȚI ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**

Luați întotdeauna **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg** exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Înghițiți comprimatele cu apă.

Dozele uzuale sunt:

#### **Adulți**

- Angină: 30-120 mg pe zi, în doze divizate
- Insuficiența cardiacă: 40-160 mg zilnic în doze divizate.
- Tratament curativ și profilaxia imediată a crizelor anginoase: doza uzuală este de ½ -1 comprimat Isosorbid dinitrat Eipico 10 mg (5-10 mg dinitrat de isosorbid), administrate sublingual.

Doza zilnică maximă este de 240 mg în doze divizate.

#### **Vârstnici**

- o doză mai mică vă poate fi recomandată în special dacă aveți boli de rinichi sau ficat.

#### **Utilizarea la copii**

Nu se administrează copiilor.

#### **Dacă ați luat mai mult ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult decât trebuie din **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia cu medicamentul, astfel încât personalul medical să știe exact ce vi s-a administrat.

#### **Dacă ați uitat să luați ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză luați-o imediat ce vă amintiți și apoi luați următoarea doză la momentul potrivit.

#### **Dacă încetați să luați ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**

În cazul utilizării de doze mari, nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, **ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Contactați imediat medicul dumneavoastră** dacă observați semne de: reacții alergice cutanate, piele care este roșie, cu cruste sau descuamată (dermatită exfoliativă), forme severe de erupții cutanate cu înroșirea feței, febră, vezicule sau ulcere (sindrom Stevens-Johnson) și umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului (edem angioneurotic).

**Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă observați oricare dintre următoarele reacții:

**Foarte frecvente** (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap (mai ales atunci când începeți să luați prima dată Isosorbid dinitrat Eipico comprimate).
- înroșirea feței.

**Frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- o scădere a tensiunii arteriale, amețeli sau leșin la ridicarea în picioare din cauza scăderii presiunii arteriale, creșterea numărului bătăilor de inimă, somnolență, amețeli și slăbiciune pot să apară, de asemenea (mai ales atunci când isosorbid dinitrat comprimate sunt folosite pentru prima dată sau când doza dumneavoastră este crescută).
- umflarea mâinilor, gleznelor sau picioarelor.

**Mai puțin frecvente** (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- senzație sau stare de rău.
- agravarea anginei din cauza tensiunii arteriale foarte scăzută.
- colaps cu bătăi de inimă rare sau neregulate și leșin.

**Foarte rare** (apar la mai puțin de 1 din 10, 000 de utilizatori):

- respirație lentă și superficială provocată de nivelul scăzut de oxigen în sânge și risc de atac de cord la pacienții cu boli de inimă.
- presiune crescută în interiorul ochiului (glaucom cu unghi închis).
- un tip de tumoră care afectează glanda pituitară, poate cauza dureri de cap sau probleme de vedere.

**Dozele mari pot produce methemoglobinemie (alterarea hemoglobinei normale, care nu mai poate transporta oxigen)**

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ISOSORBID DINITRAT EIPICO 10 mg**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

Nu utilizați ISOSORBID DINITRAT EIPICO 10 mg după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg**

- Substanța activă este Isosorbid dinitrat. Fiecare comprimat conține 10 mg de substanță activă.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată ISOSORBID DINTRAT EIPICO 10 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, având imprimat pe una din fețe un „D” și „E145” și o linie mediană pe partea cealaltă. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii nr. 6, Bl. 8C sc.1, etj. 3, ap 9

Sector 4, București, România

#### **Responsabil cu eliberarea seriilor**

FELSIN Farm SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului, nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București, România

**Acest prospect a fost aprobat în August 2019.**