

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**MONONITRON EP 60 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Isosorbid 5-mononitrat**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este MONONITRON EP și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați MONONITRON EP
3. Cum să luați MONONITRON EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MONONITRON EP
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE MONONITRON EP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

MONONITRON EP aparține unei clase de medicamente care se referă la sistemul cardiovascular; terapia miocardului – vasodilatatoare; coronarodilatatoare.

MONONITRON EP este utilizat pentru tratamentul profilactic al crizelor anginoase și ca tratamentul adjuvant al insuficienței cardiace stângi sau globale, în asociere cu alte medicamente.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI MONONITRON EP**Nu luați Mononitron EP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la isosorbid mononitrat, alți nitrați sau la oricare dintre celelalte componente ale Mononitron EP;
- dacă aveți presiunea crescută la nivelul capului datorită unui traumatism sau datorită unei hemoragii la acest nivel;
- dacă luați sildenafil – folosit pentru disfuncție erectilă - sau alte medicamente din aceeași categorie;
- dacă aveți un număr foarte scăzut de celule roșii în sânge (anemie severă);
- dacă aveți o presiune foarte mare în ochi (glaucom cu unghi închis);
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică (hipotensiune severă);
- dacă aveți una dintre următoarele boli cardiace:
 - cardiomiopatie hipertrofică obstructivă – mărirea în volum a mușchiului inimii care împiedică pătrunderea suficientă a sângelui în cavitățile cardiace;
 - pericardită constrictivă – inflamarea foiței care îmbracă inima care împiedică funcționarea corectă a acesteia;

- tamponadă cardiacă – blocarea activității inimii prin presiune prea mare la nivelul cavităților cardiace;
- stenoză de valvă aortică/mitrală.

Aveți grijă deosebită când utilizați Mononitron EP

- dacă nu vă hrăniți adecvat (malnutriție),
- dacă aveți o temperatură a corpului mai mică decât cea normală (hipotermie),
- dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă, intenționați să deveniți gravidă sau dacă alăptați;
- dacă aveți o afectare a funcției ficatului și rinichilor;
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă este mai puțin funcțională decât normal sau dacă luați tiroxină;
- dacă ați avut de curând un atac de cord.

Mononitron EP nu trebuie folosit în cazul atacurilor acute de angină (durere intensă în piept datorată unei afectări a inimii).

Tratamentul cu mononitron nu trebuie oprit brusc. Dozele trebuie scăzute treptat.

Folosirea altor medicamente

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

Utilizarea concomitentă a altor medicamente vasodilatatoare, antihipertensive, beta-blocante, blocante ale canalelor de calciu, neuroleptice, antidepressive triciclice și utilizarea de alcool poate potența acțiunea antihipertensivă a isosorbidului 5-mononitrat.

Acțiunea antihipertensivă a isosorbidului 5-mononitrat este, de asemenea, potențată de administrarea concomitentă de inhibitori ai fosfodiesterazei de tip V (sildenafil, tadalafil, vardenafil), prin urmare, este contraindicată.

Administrarea concomitentă a isosorbidului 5-mononitrat și dihidroergotamină poate crește nivelul dihidroergotaminei, prin urmare, mărește acțiunea antihipertensivă.

Folosirea Mononitron EP împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua MONONITRON EP independent de orarul meselor, cu apă.

Nu se recomandă consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului cu Mononitron EP.

Sarcina și alăptarea

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

Nu există suficientă experiență privind utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii și alăptării, la om. Studiile la animale nu au evidențiat nici un efect embriotoxic. Cu toate acestea, raportul dintre riscul pentru făt și beneficiul terapeutic pentru mamă trebuie evaluat cu atenție.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate modifica semnificativ capacitatea de reacție, prin urmare, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje pot fi influențate. Acest lucru se aplică, în special, la începutul tratamentului, la creșterea dozei, schimbarea de medicației, precum și în combinație cu alcoolul. Adresați-vă întotdeauna medicului dacă intenționați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Mononitron EP

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI MONONITRON EP

Luați întotdeauna MONONITRON EP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită pe zi (60 mg isosorbid 5-mononitrat), în afara crizei anginoase și la distanță de tratamentul antianginos asociat (beta blocant și/sau blocant de calciu), pentru a evita fenomenul de încărcare și pentru a asigura o acoperire terapeutică eficientă.

Dacă ați luat mai mult Mononitron EP decât trebuie

Nu luați mai multe comprimate cu eliberare prelungită Mononitron EP decât v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă un copil a luat din Mononitron EP sau dumneavoastră ați luat din greșeală prea multe comprimate cu eliberare prelungită, prezentați-vă imediat la medic sau la camera de gardă a celui mai apropiat spital pentru asistență medicală.

Dacă ați uitat să luați Mononitron EP

Dacă uitați să vă luați comprimatul cu eliberare prelungită la momentul obișnuit, luați-l imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului când este deja timpul să îl luați pe următorul.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Mononitron EP

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, Mononitron EP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul administrării isosorbid 5-mononitrat (substanța activă din Mononitron EP), pot apărea următoarele reacții adverse (prezentate în ordinea frecvenței de apariție); dacă oricare dintre aceste reacții adverse vi se pare deranjantă, vă rugăm să vă informați medicul, care vă poate reduce doza.

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- Dureri de cap - pot să apară la începutul tratamentului, și, de obicei, dispar timp de câteva zile de tratament neîntrerupt.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- Scăderea tensiunii arteriale și/sau hipotensiunea arterială ortostatică (scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală) - însoțită de confuzie, amețeală și slăbiciune, pot să apară la începutul tratamentului sau după creșterea dozei.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- greață – senzație de rău,
- vărsături,
- bufeuri,
- erupții alergice pe piele,
- tensiune arterială scăzută sever cu simptome de angină pectorală (efectul paradoxal al nitraților)

Au existat cazuri de colaps, bradicardie (frecvența bătăilor inimii diminuată) și leșin observate după utilizarea de nitrați.

Cazuri individuale (cu frecvență necunoscută):

- Dermatita exfoliativă

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.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MONONITRON EP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați MONONITRON EP după data de expirare înscrisă pe cutie/blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Mononitron EP

- Substanța activă este isosorbid 5-mononitrat. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține isosorbid 5-mononitrat 60 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – hipromeloză, ceară carnauba, acid stearic, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film* – talc, dioxid de titan (E171), hipromelozămacrogol 4000, stearat de magneziu,oxid de fer (E172),.

Cum arată Mononitron EP și conținutul ambalajului

MONONITRON EP se prezintă sub formă de comprimate acoperite, de formă ovală, cu aspect uniform, de culoare crem, marcate cu câte o linie pe ambele fețe și cu „60” pe una din fețe.

Mărimile de ambalaj sunt:

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. ZENTIVA S.A.,
B-dul. Theodor Pallady nr. 50,
sector 3, București, România
Tel.: + 40 21 30 47 200
Fax: + 40 21 34 54 004

Fabricanții

VALPHARMA S.p.A.
Via Ranco 112, 47899 Serravalle, Republica San Marino

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, 032266 București, România

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2013.