

MONOSAN® 20 mg comprimate

MONOSAN® 40 mg comprimate

Isosorbid mononitrat



Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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 ale dumneavoastră.
- Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea,

trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Monosan® și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monosan®
3. Cum să luați Monosan®
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monosan®
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Monosan® și pentru ce se utilizează

Monosan® este un medicament care dilată vasele sanguine. Monosan® determină scăderea refluxului venos și reduce sarcina atunci când fluxul sanguin ajunge în ventriculul drept. La doze mai mari determină reducerea rezistenței vasculare periferice datorită dilatării arterelor mici. Medicamentul reduce sarcina ventriculului stâng și reduce consumul de oxigen în mușchii inimii. Medicamentul în același timp, dilată în mod direct arterele coronare ale inimii.

Monosan® este utilizat pentru prevenirea și tratamentul pe termen lung al atacurilor de angină pectorală (dureri în piept cauzate de aprovizionarea insuficientă cu sânge a arterelor coronare), precum și pentru tratamentul insuficienței cardiace (insuficiență cardiacă cronică), mai ales în asociere cu alte medicamente.

Acest medicament este destinat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 de ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monosan®

Nu luați Monosan®:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mononitratul de isosorbid sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la punctul 6);
- în caz de șoc și tensiune arterială foarte scăzută;
- dacă luați concomitent medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile, care conțin substanța activă sildenafil.

Acest medicament este destinat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 de ani.

Atenționări și precauții

Acest medicament nu trebuie luat pentru tratamentul durerilor acute de inimă (de exemplu, în cazul unui atac acut de angină pectorală, infarct miocardic acut).

Pentru indicarea medicamentului Monosan® la pacienții cu tendință de scădere bruscă a tensiunii arteriale, care suferă de inflamația pericardului, stenoza valvelor inimii, afecțiuni ale mușchiiului cardiac urmată de îngustarea sinusurilor cardiace, tensiune intracraniană mărită, anemie severă, funcție mărită a glandei tiroide, tulburări severe ale funcției hepatice, glaucom, precum și în timpul sarcinii și perioada de alăptare, ar trebui să existe motive deosebit de întemeiate.

Monosan® împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau care, posibil, s-ar putea să le luați.

La administrarea concomitentă a medicamentului Monosan® cu alte medicamente, acestea pot avea influență reciprocă asupra acțiunii lor.

Monosan® nu trebuie administrat concomitent cu medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile (sildenafil), deoarece această combinație poate determina o scădere semnificativă a tensiunii arteriale.

Acțiunea medicamentului Monosan® poate fi intensificată de alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (medicamente antihipertensive), medicamente care dilată vasele de sânge (vasodilatatoare) și anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice). Reducerea semnificativă a tensiunii arteriale poate fi determinată de consumul concomitent de alcool.

Administrarea concomitentă de Monosan® cu dihidroergotamină (substanța activă din compoziția medicamentelor pentru tratamentul migrenei) poate determina creșterea tensiunii arteriale.

Monosan® împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele trebuie administrate după mese, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați sau dacă suspectați că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să luați acest medicament.

În timpul sarcinii și perioada de alăptare Monosan® poate fi administrat numai în cazuri de necesitate reală și doar la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate influența, mai ales la începutul tratamentului, asupra activităților care necesită concentrare sporită și rapiditate în luarea deciziilor. Astfel de activități pot fi efectuate numai cu acordul medicului.

Monosan® conține lactoză monohidrat

Dacă ați fost informat că aveți intoleranță la unele zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament.

3. Cum să luați Monosan®

Acest medicament trebuie administrat respectând cu strictețe instrucțiunile medicului. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Tratamentul cu Monosan® trebuie inițiat cu doze mici, care sunt crescute în timpul tratamentului dacă este cazul. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Doza recomandată este de 1 comprimat Monosan® 20 mg de 2 ori pe zi sau de 1 comprimat Monosan® 40 mg de 2 ori pe zi. Medicamentul trebuie administrat de 2 ori pe zi, de obicei dimineața și după-amiază (de exemplu, la ora 8 și ora 15). Pentru a preveni dezvoltarea toleranței al doilea comprimat trebuie administrat nu mai devreme de 8 ore de la administrarea primului comprimat.

Comprimatele trebuie luate după mese, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Monosan® decât trebuie

În caz de supradozaj sau administrare accidentală a medicamentului de către un copil, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În funcție de gradul supradozajului pot să apară scăderea severă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) cu creșterea frecvenței cardiace, senzație de slăbiciune, amețeli și senzație de intoxicare, dureri de cap, înroșirea pielii, greață, vărsături și diaree.

Dacă uitați să luați Monosan®

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Monosan® poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La unii pacienți, mai ales la începutul tratamentului, este posibil să apară dureri de cap, senzație de slăbiciune, greață, amețeli, scăderea tensiunii arteriale și puls rapid.

Rareori pot apărea greață, înroșirea pielii feței, gură uscată sau reacții alergice pe piele. După câteva zile, aceste reacții adverse, de obicei, dispar. Cu toate acestea, cazurile de reacții adverse sau alte reacții neobișnuite trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi luată decizia de reducere temporară dozei de medicament.

Este posibil să apară colapsul, însoțit de tulburări ale ritmului cardiac și pierderea bruscă a conștienței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Monosan®

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apelor 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 Monosan®

Substanța activă este mononitratul de isosorbid. Un comprimat conține 20 mg sau 40 mg mononitrat de isosorbid. Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Monosan® și conținutul ambalajului

Monosan® se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, plate, cu incizie mediană. Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

Monosan® este disponibil în cutii de carton ce conțin 30, 50, 100 sau 500 comprimate și prospectul pentru pacienți. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

PRO.MED.CS Praha a. s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

Fabricantul

PRO.MED.CS Praha a. s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

Acest prospect a fost revizuit în August 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>.

МОНОСАН® 20 МГ таблетки

МОНОСАН® 40 МГ таблетки

Изорорбида мононитрат



Прежде чем начать принимать это лекарство, прочтите внимательно весь листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, что позже его потребуется перечитать.
- Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство было выписано только Вам. Не передавайте его другим лицам, так как оно может нанести им вред даже при наличии у них тех же признаков заболевания, что и у вас.
- При появлении любого из побочных действий сообщите

об этом вашему врачу или фармацевту. Это относится также к возможным побочным действиям, которые не упомянуты в этом листке-вкладыше. См. пункт 4.

В этом листке-вкладыше можете узнать:

1. Что такое Моносан® и для чего его принимают
2. Что надо знать прежде чем начать принимать Моносан®
3. Как принимать Моносан®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Моносан®
6. Содержание упаковки и другая информация

1. Что такое Моносан® и для чего его принимают

Моносан® – лекарственный препарат, расширяющий сосуды. Препарат вызывает снижение венозного возврата и снижает нагрузку при поступлении крови в правый желудочек сердца. В более высоких дозах он вызывает снижение периферического сосудистого сопротивления за счет расширения мелких артерий. Препарат снижает объем работы левого желудочка и снижает потребление кислорода в сердечной мышце. Препарат в то же время непосредственно расширяет коронарные артерии сердца.

Моносан® применяют для профилактики и продолжительного лечения приступов стенокардии (боль в области сердца, вызванная недостаточностью кровоснабжения коронарных артерий), а также для лечения сердечной недостаточности (Хроническая сердечная недостаточность), особенно в сочетании с другими препаратами.

Лекарство предназначено для лечения взрослых и подростков старше 15 лет.

2. Что надо знать прежде чем начать принимать Моносан® Не принимайте Моносан®:

- если у вас аллергия (гиперчувствительность) на изосорбида мононитрат или на любой другой компонент препарата (приведенный в пункте 6);
- при шоке и очень низком артериальном давлении;
- если вы одновременно принимаете лекарства для лечения нарушения эрекции, содержащие действующее вещество sildenafil.

Это лекарство предназначено для лечения взрослых и подростков старше 15 лет.

Предупреждения и меры предосторожности

Препарат не следует принимать для лечения острых сердечных болей (например при остром приступе стенокардии, остром инфаркте миокарда).

Для назначения препарата Моносан® больным со склонностью к резкому снижению артериального давления, страдающим воспалением перикарда, при стенозе сердечных клапанов, заболевании сердечной мышцы, сопровождаемом сужением сердечных синусов, повышенном внутричерепном давлении, тяжелом малокровии, повышенной функции щитовидной железы, тяжелых нарушениях функции печени, глаукоме, а также в период беременности и при кормлении грудью, должны быть особенно веские причины.

Моносан® и другие лекарственные препараты
Сообщите своему врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые вы принимаете, принимали недавно, или, может быть, будете принимать.

При совместном применении лекарственного препарата Моносан® с другими лекарствами они могут оказывать влияние друг на друга.

Моносан® нельзя применять одновременно с лекарствами для лечения нарушения эрекции (sildenafil), так как это сочетание может вызвать существенное снижение артериального давления.

Действие препарата Моносан® могут усиливать другие лекарства, применяемые для лечения высокого артериального давления (антигипертензивные препараты), лекарства, расширяющие сосуды (вазодилаторы) и некоторые лекарства, принимаемые для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты). К существенному снижению артериального давления может привести одновременное потребление алкоголя.

Одновременное применение Моносана с дигидроэрготамином (действующее вещество лекарственных препаратов для лечения мигрени) может вызвать повышение артериального давления.

Моносан® с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, или если вы подозреваете, что можете быть беременны, или собираетесь забеременеть, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед тем, как начать принимать это лекарство. Во время беременности и грудного вскармливания можно принимать Моносан® только в случаях действительной необходимости и по прямой рекомендации врача.

Управление транспортом и обслуживание механизмов

Препарат может, особенно в начале лечения, оказывать отрицательное влияние на деятельность, требующую повышенной сосредоточенности и способности быстро принимать решения. Такую деятельность можно выполнять исключительно только с согласия врача.

Моносан® содержит лактозы моногидрат

Если вам врач сообщил, что вы не выносите некоторые виды сахара, проконсультируйтесь с ним перед тем, как начать принимать данное лекарство.

3. Как принимать Моносан®

Этот лекарственный препарат следует принимать, строго соблюдая инструкции врача. Если у вас возникнут любые сомнения, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом. Лечение препаратом Моносан® следует начинать с низких доз, которые в процессе лечения увеличивают по мере необходимости. Таблетку можно разделить на одинаковые дозы.

Рекомендуемая доза – 2 раза в день по 1 таблетке препарата Моносан® 20 мг или 2 раза в день по 1 таблетке препарата Моносан® 40 мг.

Препарат принимают 2 раза в день, обычно утром и после обеда (например, в 8 и 15 часов). Для предотвращения развития толерантности вторую таблетку следует принимать не ранее, чем через 8 часов после первой.

Таблетки следует принимать после еды, не разжевывая, и запивать достаточным количеством жидкости.

Если принимали Моносан® больше, чем предписано

В случае передозировки или случайного приема лекарственного препарата ребенком немедленно проконсультируйтесь с врачом.

В зависимости от степени передозировки может появиться сильное снижение артериального давления (гипотензия) с увеличением частоты пульса, чувство слабости, головокружение и ощущение утара, головная боль, покраснение на коже, тошнота, рвота и понос.

Если вы забыли принять Моносан®

Не удваивайте следующую дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные действия

Так же как все лекарства, этот препарат может вызвать побочные действия, хотя и не у всех они проявляются.

У некоторых больных, особенно в начале лечения, могут появиться головная боль, чувство слабости, тошнота, головокружение, низкое артериальное давление и учащенный пульс.

Редко могут появиться тошнота, покраснения на коже лица, сухость во рту или аллергические реакции на коже. После нескольких дней эти побочные действия обычно сами проходят. Тем не менее, о побочных действиях и прочих необычных реакциях необходимо незамедлительно сообщать врачу, так как по его решению можно временно снизить дозу.

У вас может появиться коллапс, сопровождающийся нарушением сердечного ритма и внезапной потерей сознания.

Информирование о побочных действиях

Если у Вас появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этом листке-вкладыше. Вы можете также сообщить о побочных действиях непосредственно через национальную систему отчетности, детали которой опубликованы на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изданиям: www.amed.md или по электронной почте: farmacovigilanta@amed.md.

Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь обеспечить намного более широкую информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить Моносан®

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Лекарство не следует принимать после истечения срока годности, указанного на упаковке и на блистере после «Срок годности до:». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарства в канализацию или с бытовыми отходами. Спрашивайте у фармацевта, как выбросить лекарства, которых больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит Моносан®

Действующее вещество – изосорбида мононитрат. Одна таблетка содержит 20 мг или 40 мг изосорбида мононитрата. Прочими компонентами являются лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, тальк, магния стеарат.

Внешний вид лекарства Моносан® и содержание упаковок

Моносан® – белые плоские таблетки с риской. Таблетки можно разделить на две одинаковые дозы.

Моносан® доступен в картонных коробках, содержащих 30, 50, 100 или 500 таблеток и листок-вкладыш.

В продаже могут быть не все размеры упаковок.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

ул. Телчска, д. 377/1, Милхе, 140 00 Прага 4,

Чешская Республика

Производитель

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

ул. Телчска, д. 377/1, Милхе, 140 00 Прага 4,

Чешская Республика

Этот листок-вкладыш был пересмотрен в Августе 2017

Более подробная информация об этом лекарстве доступна на веб-сайте Агентства по Лекарствам и Медицинским Изданиям (АЛМИ) <http://nomenclator.amed.md>.