

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mono Mack Depot, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

(Isosorbidi mononitras)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mono Mack Depot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mono Mack Depot
3. Jak stosować lek Mono Mack Depot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mono Mack Depot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mono Mack Depot i w jakim celu się go stosuje

Lek Mono Mack Depot działa bezpośrednio rozkurczająco na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych, powodując ich rozszerzenie. Dostarczenie tlenu do niedostatecznie ukrwionych obszarów mięśnia sercowego poprawia jego zdolność do kurczenia się. Jednocześnie rozszerzenie naczyń żylnych zmniejsza ilość powracającej krwi do serca i obciążenie lewej komory, prowadząc do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen oraz substancje energetyczne.

Lek Mono Mack Depot stosowany jest w leczeniu stabilnej dławicy piersiowej i zapobieganiu jej napadom (bólom serca spowodowanym niedokrwieniem).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mono Mack Depot

Kiedy nie stosować leku Mono Mack Depot:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność krążenia (wstrząs, zapaść krążeniowa)
- jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (wstrząs spowodowany niewydolnością serca), jeśli inne środki nie zapewniają dostatecznie wysokiego ciśnienia napełniania lewej komory serca
- jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie: ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg)
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach erekcji: syldenafil, wardenafil lub tadalafil, gdyż działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi leku Mono Mack Depot może być znacznie nasilone przez te leki
- w przypadku urazu głowy lub krwawienia wewnątrzczaszkowego
- w przypadku znacznej niedokrwistości
- jeśli pacjent przejmuje jednocześnie riocyguat, stymulator rozpuszczalnej cykloazy guanylanowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Mono Mack Depot należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek Mono Mack Depot należy stosować z zachowaniem ostrożności i pod kontrolą lekarza w następujących przypadkach, nawet, jeśli występowały w przeszłości:

- kardiomiopatia przerostowa z utrudnieniem drogi odpływu (choroba mięśnia sercowego powodująca zwężenie drogi odpływu), zaciskające zapalenie osierdzia, tamponada serca,
- niskie ciśnienie napełniania komór, tj. w przypadkach:
 - ciężkiego zawału mięśnia sercowego
 - ograniczonej czynności lewej komory serca (niewydolności lewokomorowej).Nie należy dopuszczać do spadku ciśnienia skurczowego poniżej 90 mm Hg.
- zwężenie zastawki aorty i (lub) zwężenie zastawki dwudzielnej [zwężenie aortalne i (lub) zwężenie mitralne]
- skłonność do zaburzeń regulacji krążenia na skutek niskiego ciśnienia tętniczego (ortostatyczne spadki ciśnienia)
- choroby powodujące podwyższenie ciśnienia wewnątrz czaszki (ciśnienia śródczaszkowego).

Leku Mono Mack Depot nie należy stosować w leczeniu ostrego bólu serca (tj. ostrych napadów dławicy piersiowej).

Dzieci

Leku Mono Mack Depot nie należy stosować u dzieci.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów w podeszłym wieku, u których występują zaburzenia czynności nerek należy zachować ostrożność stosując lek Mono Mack Depot.

Stosowanie leku Mono Mack Depot u pacjentów w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działanie obniżające ciśnienie tętnicze powodowane przez lek Mono Mack Depot. U pacjentów w podeszłym wieku częściej występują postępujące z wiekiem zaburzenia czynności nerek. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Mono Mack Depot u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Mono Mack Depot a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Mono Mack Depot może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Mono Mack Depot.

Działanie leku Mono Mack Depot zmniejszające ciśnienie tętnicze może być nasilone w przypadku jednoczesnego stosowania z:

- lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne,
- lekami powodującymi obniżenie ciśnienia tętniczego (lekami przeciwnadciśnieniowymi):
 - inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE)
 - lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne
 - antagonistami kanału wapniowego
 - lekami moczopędnymi
- neuroleptykami (lekami przeciwpsychotycznymi),
- trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi,
- alkoholem.

Jednoczesne stosowanie leku Mono Mack Depot i leków stosowanych w zaburzeniach erekcji (syldenafilu, wardenafilu lub tadalafilu), jak również stymulatora rozpuszczalnej cyklicznej guanylanowej np. riociguatu może znacznie nasilić działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze (patrz punkt 2. - Kiedy nie stosować leku Mono Mack Depot).

Jednoczesne podawanie leku Mono Mack Depot i dihydroergotaminy (DHE) może powodować zwiększenie stężenia dihydroergotaminy i jej działania zwiększającego ciśnienie tętnicze.

Lek Mono Mack Depot z jedzeniem i pićm

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Mono Mack Depot może być stosowany w czasie ciąży tylko wówczas, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W przypadku stosowania leku Mono Mack Depot w czasie karmienia piersią u dziecka mogą wystąpić efekty farmakologiczne działania tego leku. Lekarz może zalecić obserwację dziecka w tym kierunku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może zaburzać zdolność reagowania na bodźce w stopniu mogącym utrudniać prowadzenie pojazdów, obsługiwanie maszyn, wykonywanie pracy na wysokości - mimo stosowania zgodnego z zaleceniami. Dotyczy to szczególnie początkowego okresu stosowania leku lub zwiększenia dawki. Działanie to nasila się, jeśli jednocześnie spożywa się alkohol.

3. Jak stosować lek Mono Mack Depot

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci innego dawkowania, lek Mono Mack Depot stosuje się jedną tabletkę o przedłużonym uwalnianiu jeden raz na dobę (100 mg izosorbidu monoazotanu). Należy przestrzegać sposobu stosowania leku Mono Mack Depot zawartego w ulotce, w przeciwnym razie działanie leku może być niewłaściwe. Jeżeli pacjent nie przyjmował dotąd azotanów i (lub) jego krążenie jest niestabilne, lekarz zaleci na początku leczenia mniejszą dawkę, a następnie stopniowo zwiększy dawkę, np. przez pierwsze 4 doby leczenia należy przyjmować pół tabletki o przedłużonym uwalnianiu (50 mg izosorbidu monoazotanu) na dobę. Począwszy od piątego dnia leczenia należy przyjmować jedną tabletkę o przedłużonym uwalnianiu na dobę. Zalecaną dawkę leku należy przyjmować w całości, popijając niewielką ilością płynu. Czas leczenia określa lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mono Mack Depot

W zależności od stopnia przedawkowania może wystąpić: zmniejszenie ciśnienia tętniczego oraz zaburzenia regulacji ciśnienia przy zmianach pozycji ciała (zapaść ortostatyczna) wraz z odruchowym przyspieszeniem tętna i bólem głowy. Mogą także wystąpić: osłabienie, senność, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry, nudności (mdłości), wymioty oraz biegunka.

Po przyjęciu dużych dawek może wystąpić methemoglobinemia oraz sinica, duszność, przyspieszenie oddechów. Bardzo duże dawki mogą wywołać podwyższenie ciśnienia śródczaszkowego z objawami ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

W przypadku podejrzenia przedawkowania leku Mono Mack Depot konieczna jest natychmiastowa konsultacja lekarska.

Lekarz zastosuje postępowanie wspomagające (płukanie żołądka, ułożenie chorego w pozycji z podniesionymi nogami) oraz, w razie konieczności, wdroży leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Mono Mack Depot

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjmować lek według zaleconego schematu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo często

Ból głowy (tzw. "azotanowy ból głowy") może często występować na początku leczenia, zwykle ustępuje po kilku dniach leczenia.

Często

Zmniejszenie ciśnienia tętniczego i (lub) zaburzenia regulacji ciśnienia przy zmianach pozycji ciała (zapaść ortostatyczna) wraz z odruchowym przyspieszeniem czynności serca, sennością, zawrotami głowy i osłabieniem. Objawy te mogą niekiedy wystąpić po pierwszej dawce leku lub podczas zwiększenia dawki leku.

Niezbyt często

Nudności i wymioty, przemijające zaczerwienienie skóry oraz skórne reakcje uczuleniowe. Znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego wraz z towarzyszącym zaostrzeniem objawów dusznicowych. Zapaść, niekiedy połączona z zaburzeniami rytmu i zwolnieniem czynności serca oraz z utratą przytomności.

Bardzo rzadko

Złuszczające zapalenie skóry.

Podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku Mono Mack Depot może się rozwinąć tolerancja na lek i inne donory tlenu azotu oraz zmniejszenie skuteczności tych leków (tolerancja krzyżowa). W celu uniknięcia osłabienia lub utraty skuteczności działania lek Mono Mack Depot nie powinien być stosowany długotrwale i w dużych dawkach. Podczas stosowania leku Mono Mack Depot może wystąpić przemijające zmniejszenie wysycenia tlenem krwi tętniczej (niedotlenienie krwi). Może to prowadzić do nasilenia niedotlenienia mięśnia sercowego u pacjentów z chorobą wieńcową.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na lek Mono Mack Depot, nie należy go ponownie stosować.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mono Mack Depot

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mono Mack Depot

- Substancją czynną leku jest izosorbidu monoazotan. Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu leku Mono Mack Depot zawiera 100 mg izosorbidu monoazotanu.

- Pozostałe składniki to: wosk Montana, hypromeloza, talk, sodu stearylofumaratan, krzemu dwutlenek koloidalny.

Jak wygląda lek Mono Mack Depot i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Żółtawo-białe, podłużne, podzielne tabletki oznaczone napisem „M” oraz „100” po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 14 lub 28 tabletek w blistrach PVC/Al w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Niemcy

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel.: 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2018