

Příbalová informace: informace pro pacienta

Monotab 20 mg tablety isosorbidi mononitras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Monotab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monotab užívat
3. Jak se přípravek Monotab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Monotab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Monotab a k čemu se používá

Přípravek Monotab obsahuje léčivou látku isosorbid-mononitrát a používá se k předcházení a dlouhodobé léčbě anginy pectoris (bolesti na hrudi způsobené nedokrveností srdečního svalu). Monotab je přípravek, který snižuje napětí svaloviny cévní stěny v oblasti zúžení věnčitých tepen a zabraňuje nežádoucímu zvýšení jejich napětí. Způsobuje mírné rozšíření cév tělního řečiště. Tímto způsobem dlouhodobě snižuje zatížení srdce a zlepšuje zásobení kyslíkem v méně prokrvených částech srdečního svalu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Monotab užívat

Neužívejte přípravek Monotab

- jestliže jste alergický(á) na isosorbid-mononitrát nebo na nitráty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při akutním oběhovém selhání (šok, oběhový kolaps),
- při kardiogenním šoku (šok způsobený srdeční nedostatečností), není-li zajištěn dostatečně vysoký diastolický levokomorový tlak,
- pokud současně užíváte inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (k léčbě poruch erekce u mužů, např. sildenafil, vardenafil, tadalafil), protože zvyšují účinek léčiva na pokles krevního tlaku,
- při výrazně nízkém krevním tlaku (výrazné hypotenzi: systolický krevní tlak < 90 mm Hg),
- pokud současně užíváte stimulatory rozpustné guanylátcyklázy (působí na rozšíření plicních tepen - krevní cévy, které spojují srdce s plícemi, a tím usnadňují srdci pumpovat krev do plic) z důvodu zvýšeného rizika poklesu krevního tlaku.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás výše uvedené týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Monotab se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud Vám byl diagnostikován nedostatek glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (enzym přítomný v červených krvinkách) v krvi, což může způsobit určitý typ anemie (snížení počtu červených krvinek) známý jako hemolytická anemie,
- při onemocnění srdečního svalu se zúžením srdečních dutin (hypertrofická obstrukční kardiomyopatie), zánětu osrdečníku (konstriktivní perikarditida), útlak srdce nahromaděním krve v dutině osrdečníku (srdeční tamponádě),
- při nízkých plicích tlacích, např. u akutního infarktu myokardu, při omezené funkci levé komory (nedostatečnost levé komory srdeční),
- při zúžení srdeční chlopně (aortální a/nebo mitrální stenóza),
- při sklonu k poruchám regulace krevního oběhu s nízkým tlakem (ortostatické poruchy regulace krevního tlaku),
- při onemocněních, která souvisejí se zvýšeným nitrolebečním tlakem (intrakraniální tlak).

Přípravek Monotab není vhodný k léčbě náhlých srdečních bolestí (např. akutním záchvatu anginy pectoris, akutním srdečním infarktu).

V případě, že jste se již v minulosti léčili nebo se léčíte na výše uvedená onemocnění, oznamte to svému lékaři.

Děti a dospívající

Přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Monotab

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek přípravku Monotab a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Neužívejte přípravek Monotab:

- pokud užíváte léky na léčbu poruchy erekce (např. sildenafil, vardenafil, tadalafil),
- pokud užíváte stimulatory rozpustné guanylátcyklázy.

Zvýšená opatrnost je třeba, pokud užíváte:

- léky na snížení krevního tlaku (např. ze skupiny beta blokátorů, blokátorů vápníkových kanálů a jiné léky rozšiřující cévy),
- léky k léčbě duševních onemocnění (neuroleptika nebo tricyklická antidepresiva),
- námelové alkaloidy, např. dihydroergotamin na léčbu migrény.

Přípravek Monotab s alkoholem

Vyvarujte se pití alkoholu během léčby. Současné požívání alkoholu při léčbě přípravkem Monotab může zesílit pokles krevního tlaku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V době těhotenství a kojení může být přípravek Monotab užíván jen na výslovné doporučení lékaře, protože v těchto případech dosud nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti s užíváním přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Monotab může i při užívání doporučených dávek změnit reakční schopnost a ovlivnit tak Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. To platí zejména na začátku léčby, při zvýšení léčebné dávky a spolupůsobení alkoholu. Nevykonávejte tyto činnosti, pokud u Vás k ovlivnění dojde.

Přípravek Monotab obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Monotab užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle se užívá 2× denně 1 tableta přípravku Monotab. Dávka může být v případě potřeby zvýšena na 3× 1 tabletu nebo výjimečně na dávku 2× denně 2 tablety. Při užívání léku ve dvou denních dávkách je třeba užít druhou dávku po 6-8 hodinách po první dávce.

Tablety užívejte po jídle nerozkousané a zapijte je trochou tekutiny (např. vody nebo čaje). Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Monotab, než jste měl(a)

Při podezření na předávkování většími dávkami přípravku Monotab je třeba okamžitě vyhledat lékaře. V závislosti na míře předávkování se může objevit silný pokles tlaku (hypotenze) se zvýšením tepové frekvence, pocit slabosti, závrať a obluženost, bolesti hlavy, zarudnutí kůže, nevolnost, zvracení, průjem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Monotab

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokud si zapomenete vzít svoji obvyklou dávku, vezměte si ji co nejdříve. Jestliže se blíží čas podání následující dávky, vynechejte dávku předchozí a vyčkejte na další dávku. Pokud si zapomenete vzít více dávek, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Monotab

Nikdy nepřerušujte užívání přípravku náhle, při potřebě přerušeni je nutno dle rady lékaře postupně snižovat dávku. Příznaky pro které byla léčba zahájena, se mohou po náhlém vysazení znovu objevit nebo výrazně zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání isosorbid-mononitrátu (léčivá látka přípravku Monotab) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

- Velmi často (možnost výskytu u více než 1 z 10 pacientů): na začátku léčby se mohou vyskytnout bolesti hlavy (nitrátové bolesti hlavy), které podle zkušeností odezní nejdéle za několik dní při dalším užívání.
- Často (možnost výskytu u 1-10 ze 100 pacientů): při zahájení léčby nebo při zvýšení dávky může dojít k poklesu tlaku, závratím či omdlívání při náhlé změně polohy (sed nebo stoj z polohy vleže), zvýšení tepové frekvence, deliriu (porucha vědomí, myšlení a paměti), pocitu slabosti.

- Méně často (možnost výskytu u 1-10 z 1 000 pacientů): zpomalení srdeční činnosti, silný pokles tlaku a zesílení příznaků anginy pectoris (bolest na hrudi), nevolnost, zvracení, zčervenání kůže, alergické kožní reakce, kolapsové stavy, náhlá ztráta vědomí.
- Velmi vzácně (možnost výskytu u 1-10 z 10 000 pacientů): místní nedokrvení tkáně (ischemie), přechodný nedostatek kyslíku v krvi v důsledku přerozdělení krevního toku v plicích (hypoxemie), těžké zánětlivé kožní onemocnění (exfoliativní dermatitida), rozvoj tolerance (snížení účinnosti) a rozvoj zkřížené tolerance k jiným nitrátovým sloučeninám (snížení účinku při dřívějším léčení jinými nitrátovými přípravky).
- Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit): krevní porucha, při které je vyprodukováno abnormální množství methemoglobinu (methemoglobinemie), snížení počtu červených krvinek, což se může projevit bledostí kůže a způsobit slabost nebo dušnost (hemolytická anemie), vyrážka, erytém, svědění a kopřivka.

Aby se předešlo zeslabení účinku nebo ztrátě účinku, neměly by být podávány trvale vysoké dávky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Monotab uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu (krabičce nebo blistru) za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Monotab obsahuje

- Léčivou látkou je isosorbidi mononitras 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktózy.

Jak přípravek Monotab vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Monotab jsou bílé, kulaté, ploché tablety s půlicí rýhou typu karate na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v bezbarvém průhledném jednodávkovém blistru a v krabičce.

Velikost balení: 20 tablet (2× 10 tablet)
 50 tablet (5× 10 tablet)
 100 tablet (10× 10 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 10. 2020.