

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Monotab 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním 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 kterýkoliv 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 vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdce).

Přípravek Monotab snižuje napětí svaloviny cévní stěny v oblasti zúžení věnčitých tepen a zabraňuje nežádoucímu zvýšení jejich napětí. Dále způsobuje mírné rozšíření cév tělního oběhu. Tímto způsobem dlouhodobě snižuje zatížení srdce a zlepšuje zásobování méně prokrvených částí srdečního svalu kyslíkem.

#### **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,
- jestliže současně užíváte inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (k léčbě poruch erekce u mužů, např. sildenafil, vardenafil, tadalafil), protože zvyšují účinek léčiva na pokles krevního tlaku,
- jestliže máte výrazně nízký tlak krve (systolický krevní tlak < 90 mm Hg),
- jestliže současně užíváte stimulanty rozpustné guanylátcyklázy (působí na rozšíření plicních tepen - krevní cévy, které spojují srdce s plicemi, 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, poradte 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 spojeného se zúžením srdečních dutin (hypertrofická obstrukční kardiomyopatie), svažujícím zánětu osrdečníku (konstriktivní perikarditida) a při srdeční tamponádě (útlak srdce nahromaděním krve v dutině osrdečníku),
- při nízkých plicích tlacích, např. u akutního infarktu myokardu, při omezené funkci levé komory (nedostatečnost levé komory srdeční),
- při zúžení ústí srdeční chlopně (aortální a/nebo mitrální stenóza),
- při sklonu k poruchám regulace krevního oběhu s nízkým tlakem krve (ortostatické poruchy regulace krevního tlaku),
- při onemocněních, která souvisejí se zvýšeným nitrolebečním tlakem (intrakraniální tlak).

Přípravek Monotab není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.

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 užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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 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.

Během těhotenství by se měl přípravek Monotab užívat pouze na výslovné doporučení lékaře, protože v těchto případech dosud nejsou 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, poradte 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), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 1 tableta přípravku Monotab 1× denně. V některých případech Vám lékař může na začátku léčby doporučit užívat dávku půl tablety přípravku Monotab.

Tablety Monotab se užívají celé s malým množstvím tekutiny (např. sklenicí vody), nesmí se kousat. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

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

Při podezření na předávkování vyššími dávkami přípravku Monotab je nutné ihned vyhledat lékařskou pomoc. V závislosti na míře předávkování se může objevit výrazný pokles krevního tlaku (hypotenze) s reflektorickým zvýšením tepové frekvence, pocit slabosti, závratě, malátnost, bolest hlavy, zrudnutí kůže, nevolnost, zvracení a průjemy.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Monotab**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste si nedopatřením 1 dávku nevzali nebo jste užili nízkou dávku a od původně určené doby užívání neuplynuly více než 2 hodiny, pokračujte v původně stanoveném dávkovacím schématu.

Neberte dvojitou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Monotab**

O délce užívání rozhodne ošetřující lékař.

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 méně než 1 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 krabičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 100 mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, hypromelóza, montanglykolový vosk, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak přípravek Monotab vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety Monotab jsou oválné, krémové tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20, 50 a 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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.**