

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
Неосорбид 60 mg таблетки с удължено освобождаване
Neosorbid 60 mg prolonged-release tablets
Изосорбид-5-мононитрат/Isosorbide-5-mononitrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми може да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Неосорбид и за какво се използва?
2. Преди да приемете Неосорбид
3. Как да приемате Неосорбид?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Неосорбид
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050407
Разрешение №	22938 / 30.07.2013
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕОСОРБИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарственото вещество на Неосорбид е изосорбид-5-мононитрат (isosorbide-5-mononitrate). То принадлежи към групата на лекарства, наречени органични нитрати. Прилага се за лечение на ангина пекторис.

Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно това, какво е действието на Неосорбид и защо Ви е предписано това лекарство.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕОСОРБИД

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Неосорбид в следните случаи:

- ако страдате от свръхчувствителност към изосорбид-5-мононитрат или някое от помощните вещества в таблетката,
- ако страдате от конструктивна кардиомиопатия,
- ако страдате от перикардит,
- ако страдате от аортна стеноза, сърдечна тампонада или митрална стеноза,
- ако страдате от тежка мозъчно-съдова недостатъчност или хипотензия.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Неосорбид.

Обърнете специално внимание при употребата на Неосорбид:

Неосорбид не е показан за облекчение на остри ангинозни атаки; в случай на остра атака трябва



да се използват таблетки глицерил-тринитрат сублингвално или букално.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Хипотензивният ефект на нитратите се потенциира от едновременното приемане на силденафил.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Безопасността и ефективността на Неосорбид по време на бременност и кърмене не са установени.

Шофиране и работа с машини

Не е известно.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕОСОРБИД?

Винаги приемайте Неосорбид, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни: Една таблетка Неосорбид (60 mg) веднъж дневно, приета сутрин. Дозата може да бъде увеличена до 120 mg (две таблетки) дневно, и двете приети веднъж дневно сутринта. Дозата може да бъде титрирана, за да се минимизира възможността за поява на главоболие, като се започне с 30 mg (половин таблетка) през първите 2-4 дни.

Сърцевината на таблетката е неразтворима в храносмилателните сокове, но се разпада на малки частици, когато цялото активно вещество е освободено. Понякога матриксът може да премине през гастро-интестиналния тракт, без да се разпадне и да бъде открит в изпражненията, като цялото активно вещество е било освободено.

Деца: Безопасността и ефективността на Неосорбид при деца не са установени.

Начин на употреба: Таблетките Неосорбид не трябва да се сдъвкват или разтрошават. Те трябва да се поглъщат цели с половин чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неосорбид?

Ако сте приели прекалено много таблетки Неосорбид или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обърнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

Спешните мерки включват предизвикване на повръщане и приемане на активен въглен. В случай на ясно изразена хипотензия пациентът трябва първо да бъде поставен да легне по гръб с вдигнати крака. Ако е необходимо, трябва да се приложат течности интравенозно.

Ако сте пропуснали да приемете Неосорбид?

Ако дозата бъде пропусната, това не трябва да се коригира посредством увеличаване на следващата доза.

Ако сте спрели приема на Неосорбид?

Не спирайте приема на Неосорбид, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства, Неосорбид може да причини някои нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Този списък с нежелани реакции не трябва да ви притеснява. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Повечето нежелани лекарствени реакции зависят от дозата. В началото на лечението може да се появи главоболие, което обикновено изчезва след 1-2 седмици. Дозата може да се увеличава постепенно, за да се намали възможността за поява на главоболие, като лечението се започне с 30 mg. Понякога се докладва за намалено кръвно налягане, придружено от виене на свят и гадене. Тези симптоми обикновено изчезват при продължително лечение. Рядко е било докладвано за обрив и сърбеж. В много редки случаи – за мигалгия.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НЕОСОРБИД

Срокът на годност на таблетките Неосорбид е 36 месеца.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Неосорбид след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Неосорбид

- Активната съставка е изосорбид-5-мононитрат (isosorbide-5-mononitrate).
- Другите съставки са: алуминиев силикат, специален парафин, хидроксипропилцелулоза ЛФ, магнезиев стеарат, колоидален безводен силициев двуокис, хипромелоза bcrps, макрогол 6000, титаниев диоксид E171 и жълт железен диоксид E172..

Как изглежда Неосорбид и какво съдържа опаковката

30 филмирани таблетки



Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

Ул. „Земляне” № 35,
София, България
Тел.: 02 818 99 32

Производител:

МС ФАРМА ЕООД

Ул. „Земляне” № 35,
София, България

Дата на последно одобрение на листовката

Януари 2013 г.