

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Неосорбид 20 mg таблетки
Neosorbid 20 mg tablets

Изосорбид моонитрат/Isosorbide mononitrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 признаците на тяхното заболяване може да са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Неосорбид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неосорбид
3. Как да приемате Неосорбид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неосорбид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20060332

Разрешение №

11-25615 / 16-04-2014

Одобрение №

1. Какво представлява Неосорбид и за какво се използва

Лекарственото вещество на Неосорбид е изосорбид моонитрат (isosorbide mononitrate). То принадлежи към групата на лекарства, наречени органични нитрати.

Прилага се за лечение на ангина пекторис и за лечение на тежка хронична сърдечна недостатъчност едновременно със сърдечни гликозиди, диуретици, АСЕ-инхибитори и артериални вазодилататори.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неосорбид

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

Не приемайте Неосорбид:

- ако страдате от свръхчувствителност (алергия) към изосорбид моонитрат или някое от помощните вещества в таблетката;
- ако страдате от кардиомиопатия, констриктивен перикардит (тежко нарушение на сърдечния мускул и функция);
- ако страдате от перикардит (възпаление на сърдечната торбичка);
- ако страдате от аортна стеноза (стеснение на аортата), сърдечна тампонада или митрална стеноза (запълване на сърдечната торбичка с течност, водещо до стеснение на сърцето или стеснение на митралната клапа);
- ако едновременно приемате фосфодиестеразен инхибитор (напр. силденафил, тадалафил и вardenafil) (виж също "Други лекарства и Неосорбид");
- ако страдате от тежка форма на ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако страдате от мозъчно-съдова недостатъчност (тежко нарушение на притока на кръв в мозъка);
- ако страдате от анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задых);



- ако сте имали миокарден инфаркт (инфаркт на сърцето);
- ако сте имали мозъчен кръвоизлив;
- ако сте имали травма на главата;
- ако имате малък обем на кръвта (хиповолемия);
- ако кръвта циркулира неправилно в тялото Ви (циркулаторна недостатъчност);
- ако сте имали съдов колапс (намалена перфузия);
- ако имате очно заболяване, наречено закритоъгълна глаукома.

Ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Неосорбид:

- ако сте чувствителни към ефектите на ниско кръвно налягане, не трябва да използвате Неосорбид (например ако сте пациенти с ниско кръвно налягане може да получите шок);
- ако имате намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм);
- ако имате анемия;
- ако имате намалена мозъчна перфузия или повишено вътречерепно налягане; ако сте бледи, поради намалена перфузия (съдов колапс);
- ако страдате от стесняване на аортата (аортна стеноза) или нарушена функция на сърдечна клапа (напр. митрална стеноза);
- ако страдате от тежко недोхранване;
- ако имате чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако страдате от хипотермия (много ниска телесна температура);
- ако страдате от много лоша циркулация на кръвта.

Внимание: 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.

Кажете на Вашия лекар, ако едно от посочените по-горе предупреждение се отнася за Вас, или сте имали такова в миналото.

Лечението с висока доза от продукта не трябва да се прекратява внезапно.

Други лекарства и Неосорбид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Неосорбид може да доведе до взаимодействие с някои лекарства, което означава че може да повлияе техния ефект или странични действия. Взаимодействие може да възникне, когато се използва едновременно със следните лекарства:

- Силденафил, тадалафил и други инхибитори на фосфодиестераза-5-инхибитори (лекарства за лечение на еректилна дисфункция или високо налягане в съдовете на белия дроб). Едновременната употреба може да доведе до животозастрашаващи странични ефекти, като сърдечни атаки;
- Други лекарства с антихипертензивно действие, които често се използват при лечението на високо кръвно налягане, например бета-блокери, калциеви антагонисти, диуретици и лекарства наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти;
- Трициклически антидепресанти (използват се за лечение на депресия) и невroleптици (използват се за лечение на тревожност);
- Дихидроерготамин (лекарство за лечение на мигрена). Хипертоничният ефект на това лекарство може да бъде засилен;
- Алпростадил (лекарство за лечение на еректилна дисфункция);
- Алдеслевкин (лекарство за лечение на метастазиран рак на бъбреците).



Моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви въпроси.

Неосорбид с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да увеличи антихипертензивния ефект. Избягвайте приема на алкохол с Неосорбид.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Данните от употребата на Неосорбид по време на бременност са недостатъчни, за да може да се оценят вредните последици. Затова трябва да се избягва използването на Неосорбид по време на бременност.

Кърмене

Данните от употребата на Неосорбид по време на кърмене са недостатъчни, за да може да се оценят вредните последици. Затова трябва да се избягва използването на Неосорбид по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Неосорбид предизвиква спадане на кръвното налягане, виене на свят, което може да се случи в началото на лечението или ако дозата се увеличи. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно помощните вещества на Неосорбид

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете това лекарство.

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.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

2-3 пъти дневно по 20 mg, при необходимост се увеличава до 3 пъти дневно по 2 таблетки от 20 mg.

За да се предотврати възможен първоначален нежелан ефект, лечението трябва да започне с възможно най-ниската доза и бавно да се увеличава до необходимата доза. Максималната дневна доза е 120 mg.

За да се предотврати развитие на толерантност, дозата трябва да се задържа достатъчно дълго време ниска, както и да се гарантира достатъчно дълъг интервал без нитрати, за да се възстанови чувствителността (сутрин в 8 часа и в 15 часа).

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност, например с половин чаша вода. Да не се сдъвкват или разтрошават.

Продължителността на приложение се определя от лекуващия лекар.

Приемът на Неосорбид не трябва да се спира рязко. Както дозировката, така и честотата трябва да се намаляват постепенно.

Деца:

Безопасността и ефективността при деца не са установени.



Пациенти в старческа възраст:

Не са открити доказателства за нуждата от коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст, но е възможно да се наложи специална грижа при тези с предразположение към ниско кръвно налягане или изразена чернодробна или бъбречна недостатъчност.

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 хипотония 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 това лекарство, 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 миалгия.

Много чести (1/10): главоболие,

Чести (от 1/100 до <1/10): замаяност, сънливост, астения, хипотония, тахикардия (учестена сърдечна дейност), гадене,

Нечести (от 1/1,000 до <1/100): колапс с влошаване на симптомите на ангина пекторис (гръдна жаба), понякога придружени от забавен пулс и синкоп; преходна хипоксемия с миокардна хипоксия при пациенти с исхемична болест на сърцето, повръщане, диария.

Редки (от 1/10,000 до <1/1,000): синкоп, обрив, сърбеж

Много редки (<1/10,000): диспепсия

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни): пароксизмална брадикардия (забавена сърдечна дейност), ексфолиативен дерматит (обелване на кожата).



зачервяване на лицето, алергични кожни реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните за контакт по долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев № 8

1303 София

тел.: +359 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Неосорбид

Срокът на годност на таблетките Неосорбид е 36 месеца.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неосорбид

- Активното вещество е изосорбид мононитрат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, силициев диоксид, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Неосорбид и какво съдържа опаковката

Опаковки от 30 и 50 таблетки в PVC/алуминиеви блистери

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

ул. „Земляне“ № 35,

София 1618,

България

Производител

МС ФАРМА АД

ул. „Земляне“ № 35,

София 1618,

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2014 г.

