

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Isomonit 60 mg, 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett

Isosorbiitmononitraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Isomonit 60 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Isomonit 60 mg'i kasutamist
3. Kuidas Isomonit 60 mg'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Isomonit 60 mg'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Isomonit 60 mg ja milleks seda kasutatakse

Isomonit 60 mg on veresoonte silelihaseid lõõgastav toime ja teda kasutatakse stenokardia profülaktikaks ning raviks. Täiendava ravimina südamepuudulikkuse korral.

2. Mida on vaja teada enne Isomonit 60 mg'i kasutamist

Ärge kasutage Isomonit 60 mg'i:

- Kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Südame madal täitumisrõhk (nt ägeda südamelihase infarkti korral).
- Väljendunud hüpotensioon ehk madal vererõhk (süstoolne vererõhk < 90 mm Hg).
- Kardiogeenne šokk.
- Raske aneemia ehk kehvveresus.
- Raske hüpovoleemia ehk ebapiisav vere kogus vereringes.
Kui Teil on äge vereringe puudlikkus, mis on seotud väljendunud hüpotensiooniga (šokk, kollapsiseisundid).
- Kui Teil on müokardi puudulikkus obstruktsiooni tõttu (nt aordi- või mitraalklapi stenoosi või konstriktiivse perikardiidi korral).
- Hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia (südamelihase haigus, mille tõttu on südamemaht vähenenud), konstriktiivne perikardiit (ahendav südamepauna põletik) ja perikardi tamponaad (südamepauna tamponaad). Suletud nurgaga glaukoom.
- Samaaegne erektsioonihäirete ravis kasutatavate ravimite (silenafiili, vardenafiili ja tadalafiili) manustamine kuna need ravimid võivad isosorbiitmononitraadi vererõhku alandavat toimet oluliselt võimenda.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Isomonit 60 mg'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Isosorbiitmononitraati tuleb kasutada ettevaatusega:

- hiljutise südamelihase infarkti korral;
- südame madala täitumisrõhu (nt ägeda südamelihase infarkti) korral;
- vasaku vatsakese funktsioonihäire (vasaku vatsakese puudulikkuse) korral;
- ortostaatilise düsfunktsiooni korral.

Nagu teiste nitraatide puhul, ei tohi ka isosorbiitmononitraadiga ravi järsku lõpetada, vaid annust tuleb vähendada astmeliselt.

Nõuanne diabeetikutele

Üks tablett sisaldab süsivesikuid alla 0,01 leiväühiku.

Muud ravimid ja Isomonit 60 mg

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Isosorbiitmononitraadi manustamine koos erektsioonihäire ravimitega (sildenafil, vardenafiil või tadalafil) võimendab oluliselt Isomonit'i vererõhku langetavat toimet. Neid ravimeid ei tohi koos kasutada (vt lõik „Ärge kasutage Isomonit 60 mg'i“).

Samaaegne teiste vasodilataatorite, vererõhku langetavate ravimite (nt beetablokaatorite, kaltsiumikanali blokaatorite, diureetikumide, AKE inhibiitorite), neuroleptikumide ja tritsükliliste antidepressantide ning alkoholi manustamine võib tugevdada isosorbiitmononitraadi vererõhku langetavat toimet.

Isosorbiitmononitraadi ja dihidroergotamiini samaaegne kasutamine võib suurendada dihidroergotamiini sisaldust veres ja selle vererõhku tõstvat toimet.

Atsetüülsalitsüülhape võib vähendada isosorbiitmononitraadi efektiivsust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Isosorbiitmononitraadi kasutamisest rasedatel on piiratud hulk andmeid. Vähesed loomkatsed ei näita otseseid ega kaudseid kahjulikke toimeid reproduktiivtoksilisuse osas. Raseduse ajal võib isosorbiitmononitraati kasutada ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja sellest saadav kasu kaalub üles riski.

Imetamine

Ei ole teada, kas toimeaine imendub rinnapiima. Ravimit tohib kasutada juhul, kui ravist saadav kasu kaalub üles võimaliku riski rinnaga toidetavale lapsele.

Viljakus

Puuduvad andmed isosorbiitmononitraadi toime kohta inimeste fertiilsusele või rasestuda võivatele naistele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Autojuhtimisel või masinate käsitsemisel tuleb arvestada, et ravi alguses või samaaegsel alkoholi kasutamisel võib tekkida hüpotensioon, pearinglus või väsimus.

3. Kuidas Isomonit 60 mg'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline Isomonit 60 mg'i annus on 60 mg üks kord ööpäevas (vastavalt 60 mg isosorbiitmononitraati).

Manustamise kestus ja viis

Tablett tuleb pärast sööki tervelt koos veega alla neelata.

Ravi tuleb alustada väikeste annustega, mida võib aeglaselt suurendada vajaliku annuseni.

Ravi kestuse määrab raviarst.

Annus ja manustamine patsientide erirühmades

Kasutamine lastel

Puuduvad andmed isosorbiitmononitraadi kasutamise kohta lastel.

Eakad (65-aastased või vanemad)

Eakatel patsientidel tuleb isosorbiitmononitraadi manustamist alustada väikesest annusest ja ettevaatlikult, sest neil esineb suurem tõenäosus ortostaatilise ehk posturaalse hüpotensiooni tekkeks (tugev vererõhu langus lamavast asendist püstitõusmisel).

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel ei ole isosorbiitmononitraadi annuse kohandamine vajalik.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega patsientidel ei ole isosorbiitmononitraadi annuse kohandamine vajalik.

Kui teil on tunne, et Isomonit 60 mg'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate Isomonit 60 mg'i rohkem kui ette nähtud

Võib esineda vererõhu alanemine ja/või tekkida kehaasendist sõltuv järsk vererõhu languse, südame löögisageduse tõus, nõrkus, pearinglus ja uimasus, peavalu, hingeldamine, punetus, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Suurte annuste puhul on võimalik methemoglobineemia, naha sinakuse, hingelduse ja kiire hingamise tekkimine nitritioonide tõttu, mis moodustuvad isosorbiitmononitraadi metabolismil.

Väga suured annused võivad esile kutsuda tserebraalsete sümptomitega koljusisese rõhu tõusu.

Kui te unustate Isomonit 60 mg'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Isomonit 60 mg'i kasutamise

Kui pikaajalist ravi saav patsient viiakse üle teisele ravimile, tuleb isosorbiitmononitraadi manustamine järk-järgult lõpetada ja alustada kattuvat ravi, et vältida stenokardia riski.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemine põhineb järgmistel esinemissageduste kategooriatel:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100 \dots < 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000 \dots < 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\ 000 \dots < 1/1000$)
Väga harv	(< 1/10 000)
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Närvisüsteemi häired

Väga sage: peavalu, eriti ravi alguses („nitraadi peavalu”), mis tavaliselt möödub ravi jätkudes.

Sage: uimasus, pearinglus, unisus.

Südame häired

Sage: tahhükardia (kiirenenud südametegevus).

Aeg-ajalt: stenokardia ägenemine.

Vaskulaarsed häired

Sage: vererõhu langus ja/või ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu langus püstitõusmisel), mis võib olla seotud reflektorse tahhükardiaga.

Aeg-ajalt: tsirkulatoorne kollaps, millega vahel kaasneb bradüarütmia ja minestamine.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine.

Väga harv: kõrvetised.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: õhetus, allergilised nahareaktsioonid (nt lööve).

Väga harv: Stevensi-Johnsoni sündroom, angioneurootiline turse.

Teadmata: eksfoliatiivne dermatiit (tõsine nahalööve).

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: ristuv tolerantsus teiste nitraatidega.

Sage: astenia (vaimne kurnatus, nõrkus), tolerantsuse teke.

Ravi ajal isosorbiitmononitraadiga võib tekkida suhtelise verevoolu ümberjaotumise tõttu hüpoventileeritud alveolaarsetes piirkondades ajutine hüpoksia. Südame isheemiatõvega patsientidel võib see põhjustada südamelihase hüpoksiat.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Isomonit 60 mg'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Isomonit 60 mg'i sisaldab

Üks tablett sisaldab 60 mg isosorbiitmononitraati

Teised abiained on: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, povidoon K 25, veevaba koloidne ränidioksiid, talk.

Nõuanne diabeetikutele

Üks tablett sisaldab süsivesikuid alla 0,01 leivaühiku.

Kuidas Isomonit 60 mg'i välja näeb ja pakendi sisu

Isomonit 60 mg:

Valge, ümmargune, poolitusjoonega tablett, pikkusega 10 mm. Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Pakendid sisaldavad 30, 60 või 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:
HEXAL AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Saksamaa

Tootja:
Salutas Pharma GmbH
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2016