

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Isosorbide mononitrate Vitabalans, 20 mg tabletid isosorbiitmononitraat

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Isosorbide mononitrate Vitabalans ja milleks kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Isosorbide mononitrate Vitabalans'i kasutamist
3. Kuidas Isosorbide mononitrate Vitabalans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Isosorbide mononitrate Vitabalans'i säilitada
6. Lisainfo

### 1. MIS RAVIM ON ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Isosorbide mononitrate Vitabalans kuulub nitraatide rühma.

Isosorbide mononitrate Vitabalans'i kasutatakse stenokardia (valu ja pigistustunne rinnus) profülaktikaks.

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Isosorbide mononitrate Vitabalans'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) isosorbiitmononitraadi või ravimi Isosorbide mononitrate Vitabalans mõne koostisosa või teiste nitraatide suhtes,
- kui teil on madal vererõhk (hüpotensioon),
- kui teil on kinnise nurga glaukoom (kõrge silmarõhk),
- kui teil on südameprobleemid nagu kardiomiopaatia või perikardiit,
- kui te samaaegselt kasutate ravimeid erektsioonihäirete raviks - sildenafili, vardenafiili või tadalafilit.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Isosorbide mononitrate Vitabalans

- kui teil on kõrgenenud intrakraniaalne rõhk,
- kui teil on aneemia või vähenenud veremaht (hüповoleemia),
- kui teil on methemoglobiiniireduktaasi aktiivsuse puudulikkus või ebanormaalne hemoglobiini süntees (võib halvendada vere hapniku transporti),
- kui teil on äge müokardi infarkt,
- kui teil on *cor pulmonale* (südamehaigus, mis on põhjustatud kõrgest rõhust kopsuvereringes, ehk pulmonaalne hüpertensioon),
- kui teil on südameklapirike või mõni muu kardiovaskulaarne haigus,
- kui teil esineb püsti tõusmisel madalast vererõhust tingitud pearinglust või minestamist.

Te ei tohi Isosorbide mononitrate Vitabalans'i kasutada ägeda stenokardiahoos (valu ja pigistustunne rinnus) leevendamiseks.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- vererõhku alandavad (antihüpertensiivsed) ravimid,
- veresoonte laiendamiseks kasutatavad ravimid, teised nitraadid,
- antidepressandid ja neuroleptikumid (psühhoosi raviks mõeldud ravimid),
- migreeniravimid (dihüdroergotamiin),
- erektsioonihäirete raviks kasutatavad sildenafil, vardenafiil, või tadalafil, mis suurendavad nitraatide vererõhku langetavat toimet ja seetõttu võivad põhjustada eluohtlikku hüpotensiooni. Ajavahemik nende ravimite ning isosorbiitmononitraadi võtmise vahel peab olema vähemalt 24 tundi.

Küsi oma arstilt või apteekrilt nõu ravimite kooskasutamise kohta.

### **Isosorbide mononitrate Vitabalans'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Ravimit võib sisse võtta tühja kõhuga või koos söögiga. Viimasel juhul on toime algus pisut aeglasem.

Alkoholi kasutamisega tuleb olla ettevaatlik, kuna alkohol tugevdab Isosorbide mononitrate Vitabalans'i toimet ja tulemuseks võib olla raske hüpotensioon.

### **Rasedus ja imetamine**

Isosorbide mononitrate Vitabalans'i kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole piisavalt andmeid.

Konsulteerige oma arstiga enne Isosorbide mononitrate Vitabalans'i kasutamist kui planeerite rasestuda või olete rase või toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Isosorbide mononitrate Vitabalans võib patsiendi reaktsioonivõimet muuta, nii et autojuhtimise või masinate käsitlemise võime võib halveneda, kuna esineb kõrvaltoimena peeringlust, eriti ravikuuri alguses. Seetõttu tuleb ravi ajal Isosorbide mononitrate Vitabalans'iga auto juhtimisel, masinate kasutamisel ja muude täpsust nõudvate tööde tegemisel olla ettevaatlik.

## **3. KUIDAS ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS'i KASUTADA**

Kasutage Isosorbide mononitrate Vitabalans'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Isosorbide mononitrate Vitabalans'i on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks. Tavaline annus on 20 mg hommikul ja 20 mg õhtul. Ööpäevane maksimumannus on 80 mg. Ravikuuri alustatakse väiksema annusega. Tavaline algannus on 10 mg 1...2 korda ööpäevas. Annustamine sõltub patsiendist ja arst võib teile määrata ka teistsuguse annuse. Tabletid neelatakse piisava hulga vedelikuga. Tablette MITTE kasutada keele alla panekuks (sublinguaalselt). Ravimi võib võtta tühja kõhuga või koos söögiga. Isosorbide mononitrate Vitabalans imendub kiiremini, kui tablett võetakse tühja kõhuga.

### **Kui te võtate Isosorbide mononitrate Vitabalans'i rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud liiga palju tablette, pöörduge viivitamatult oma arsti poole või lähimasse haiglasse. Ülemäärane annustamine võib põhjustada kiirenenud südametegevust (tahhükardia), naha soojenemist ja punetust, peavalu, segasusseisundit, oksendamist ja peeringlust.

### **Kui te unustate Isosorbide mononitrate Vitabalans'i võtta**

Kui unustasite ravimit võtta, tehke seda niipea kui võimalik. Kui ravimi võtmine meenub teile vahetult enne järgmise annuse manustamist, ärge võtke ununenud annust, vaid võtke järgmine annus õigeaegselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui unustasite eelmise võtta.

### **Kui te lõpetate Isosorbide mononitrate Vitabalans'i võtmise**

Kui olete kasutanud Isosorbide mononitrate Vitabalans'i mitu nädalat, ei tohi ravi lõpetada järsku, vaid annust järk-järgult vähendades, kuna see võib põhjustada stenokardiahooge või rütmihäireid.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Isosorbide mononitrate Vitabalans põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Isosorbide mononitrate Vitabalans võib eriti ravi alguses põhjustada kõrvaltoimeid, mis on tingitud ravimi veresooni laiendavast toimest. Need kõrvaltoimed tavaliselt mööduvad mõne päevaga ravi jätkudes ja neid saab vältida, alustades väiksemate annustega ning annust järk-järgult suurendades.

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel patsiendil kümnest) kõrvaltoime ravi alguses on peavalu. Kui see ei möödu mõne päevaga või on väga tugev, pöörduge arsti poole.

Samuti on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (vähem kui 1 patsiendil kümnest kuid rohkem kui 1 patsiendil sajast):

- pearinglus, nõrkus
- iiveldus, oksendamine
- hüpotensioon (madal vererõhk), tahhükardia, naha punetus.

Harv (vähem kui ühel patsiendil tuhandest, kuid rohkem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest):

- kõhuvalu, kõhulahtisus, kõrvetised
- allergiline lööve, sügelus
- ärevus, segasus, väsimus, hallutsinatsioonid
- düsuuria (valu või raskused urineerimisel), pollakisuuria (sage urineerimine), impotentsus
- kollaps, arütmia, stenokardia (valu ja pigistustunne rinnus) sümptomite halvenemine
- intrakraniaalse või silma siserõhu suurenemine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS'I SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Isosorbide mononitrate Vitabalans'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Ravimit ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Isosorbide mononitrate Vitabalans sisaldab**

- Toimeaine on isosorbiitmononitrat. 1 tablett sisaldab 20 mg isosorbiitmononitraati.
- Abiained on mikrokristalne tselluloos, preželatiniseeritud tärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, magneesiumstearaat.

**Kuidas Isosorbide mononitrate Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

Valge ümar ja kumer poolitusjoonega tablett, mille diameeter on 9 mm.  
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

30 või 100 tabletti plastpurgis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Vitabalans Pharma OÜ  
Hõbekuuse 26  
12111 Tallinn  
Eesti

**Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2010.**