

UPUTA O LIJEKU

Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.

ISMN Jadran 20 tablete **ISMN Jadran 40 tablete** (isosorbidi mononitras)

Uputa sadrži:

1. Što su ISMN Jadran tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete koristiti ISMN Jadran tablete
3. Kako koristiti ISMN Jadran tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ISMN Jadran tablete
6. Dodatne informacije

1. Što su ISMN Jadran tablete i za što se koriste

ISMN Jadran tablete sadrže aktivnu tvar izosorbidmononitrat, a pripadaju skupini organskih nitrata.

Koriste se za:

- sprječavanje i dugotrajno liječenje koronarne bolesti (stabilna/nestabilna angina pectoris, vazospastična - Prinzmetalova angina pectoris i nijema ishemija miokarda),
- kao dodatno liječenje u nekih oblika zatajenja srčane funkcije,
- liječenje stanja nakon preboljelog srčanog udara.

Napomena: Lijek se prvenstveno koristi za sprječavanje napada angine pectoris i nije djelotvoran u suzbijanju već započetog napadaja.

2. Prije nego počnete uzimati ISMN Jadran tablete

Nemojte uzimati ISMN Jadran tablete

- ako ste alergični na nitrate ili bilo koji sastojak lijeka,
- ako imate povišeni intrakranijalni tlak (npr. trauma glave, moždano krvarenje),
- ako imate glaukom (zatvorenog očnog kuta), tešku anemiju ili pojačan rad štitne žlijezde,
- ako koristite lijekove poput sildenafil, tadalafil, vardenafil.

ISMN Jadran treba s oprezom dati ako postoji manjak tekućine izazvan diureticima, nizak sistolički krvni tlak (<90 mmHg), bolest srca (zadebljanje mišića srca-hipertrofična kardiomiopatija), slabost srca kao posljedica suženja aorte i bolesti zalistaka (aortalna ili mitralna stenoza).

Budite oprezni s primjenom ISMN Jadran tableta

Zbog mogućnosti razvoja tolerancije na lijek, ISMN Jadran tablete trebete uzimati u najmanjoj pojedinačnoj učinkovitoj dnevnoj dozi i s razmakom u doziranju od 7-8 sati. U slučaju potrebe, može se kao večernja doza dati drugi lijek kao što je beta-blokator ili blokator

kalcijevih kanala. Ukoliko imate teško oštećenje bubrega ili jetre mogu se kod Vas javiti više koncentracije nitrata.

Oprez je potreban u starijih osoba te osoba sklonih češćim promjenama krvnog tlaka.

Uzimanje drugih lijekova s ISMN Jadran tabletama

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, pa i one lijekove koje vam nije propisao liječnik.

Ako koristite lijek istodobno s alkoholom ili s drugim lijekovima protiv povišenog tlaka (npr. beta blokatori ili drugi vazodilatatori) može Vam dodatno pasti tlak. Pad tlaka može se javiti i pri istodobnom uzimanju tricikličkih antidepresiva.

Salicilati mogu dovesti do povećanja nitrata u krvi.

Lijekovi koji se mogu koristiti u liječenju migrene (dihidroergotamin) smanjuju učinak nitrata, a nitrati povećavaju bioraspoloživost dihidroergotamina.

Istodobna primjena s hidralazinom (koristi se u liječenju povišenog krvnog tlaka) može imati povoljan učinak u sprječavanju razvoja tolerancije kod dugotrajnog liječenja.

Uzimanje ISMN Jadran s hranom i pićem

Lijek možete uzimati 1 sat prije ili 2 sata nakon jela s čašom vode.

Trudnoća i dojenje

Zbog nepostojanja adekvatnih kliničkih studija o primjeni lijeka tijekom trudnoće, kao i tijekom dojenja (nedostaju podaci o izlučivanju u mlijeko), u tom razdoblju valja izbjegavati primjenu ISMN Jadran tableta osim ako korist od primjene premašuje potencijalni rizik.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

U početku liječenja trebate biti oprezni radi moguće pojave vrtoglavice i gubitka svijesti, a posebno ako istodobno uzimate drugi lijek koji može pojačati učinak na smanjenje tlaka.

3. Kako uzimati ISMN Jadran tablete

Slijedite navedene upute, osim ako vam liječnik nije dao druge upute.

Ne zaboravite koristiti lijek. Liječnik će vas uputiti koliko dugo trebate koristiti ISMN Jadran tablete.

ISMN Jadran tablete uzimaju se na usta, cijele, nesažvakane, najmanje 1 sat prije ili 2 sata nakon jela uz čašu vode.

Početna doza i doza održavanja iznosi 2 x 20 mg na dan s razmakom od 7-8 sati između doza (sprječavanje razvoja tolerancije).

Ako postoji potreba doza se može povećati na 80 mg, pa do 120 mg u dvjema dozama. U bolesnika koje nikada nisu uzimali nitrata može se početi s 2 puta 10 mg na dan.

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali

Simptomi predoziranja rezultat su učinka ISMN Jadran tableta u izazivanju širenja krvnih žila, a mogu biti: glavobolja, nemir, slabost, pojačano znojenje, bljedilo, smetnje vida, mučnina i povraćanje, nesvjestica, otežano disanje, methemoglobinemija (*vidjeti pod točku 4.*), srčani blok, usporen rad srca, konvulzije i smrt.

Specifični lijek u slučaju predoziranja ne postoji. Nesvjestica i pad tlaka otklanjaju se držanjem bolesnika u ležećem stavu spuštene glave. Cirkulaciju treba održavati infuzijama. Može se izvesti ispiranje želuca. Oksigenoterapija i umjetno disanje nužni su kod teškog

trovanja. U slučaju methemoglobinemije daje se metilensko plavilo 1 mg/kg tjelesne mase i.v.

Ako ste zaboravili uzeti ISMN Jadran tabletu

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu!

Primjenite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako vam je ostalo nekoliko sati do sljedeće primjene, nemojte primijeniti propuštenu nego pričekajte vrijeme za sljedeću primjenu.

Ako prestanete uzimati ISMN Jadran tablete

Ukoliko prekinete uzimati ISMN Jadran tablete prije vremena mogu Vam se simptomi ponovno javiti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada prestati koristiti ISMN Jadran tablete.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi i ISMN Jadran tablete mogu izazvati nuspojave.

ISMN Jadran tablete dobro se podnose.

Sljedeće definicije učestalosti su korištene:

vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$), uključujući i izolirane slučajeve.

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo često: glavobolja, rijetko zahtijeva prekid liječenja (za suzbijanje može se primijeniti acetilsalicilna kiselina ili paracetamol, bez učinka na antianginozni učinak). Najčešće se javlja u početku liječenja, a kasnije nestaje.

Srčani poremećaji

Često: nagli pad tlaka nakon zauzimanja stojećeg položaja (posturalna hipotenzija), refleksna tahikardija (na početku liječenja ili kod povećanja doze).

Manje često: bol u prsima.

Poremećaji živčanog sustava

Često: vrtoglavica, nemir, slabost, konfuzija, nesanica.

Vrlo rijetko: smanjen osjet (hipoestezija).

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu.

Vrlo rijetko: nevoljno otpuštanje stolice i mokraće.

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: crvenilo (posebice lica i vrata).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: svrbež, osip.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: bol u mišićima, smanjena pokretljivost (hipokinezija), motorička nekoordiniranost.

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: poremećaj vida.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: krvarenje iz nosa, hemolitička anemija.

Methemoglobinemija je izuzetno rijetka i gotovo se ne javlja pri terapijskim dozama. Karakterizirana je plavkastom obojenošću kože i sluznica, povraćanjem, pa čak pojavom šoka ili kome.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Vrlo rijetko: impotencija.

Ako se jave poremećaj vida, suha usta ili osip, liječenje treba prekinuti.

O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati ISMN Jadran tablete

ISMN Jadran tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati u originalnom pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što ISMN Jadran tablete sadržavaju

1 tableta sadržava 20 mg odnosno 40 mg izosorbidmononitrata.

Pomoćne tvari: celuloza mikrokristalična, natrijev škroboglikolat vrst A, silicijev dioksid; magnezijev stearat.

Kako ISMN Jadran tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

ISMN Jadran 20 tablete

Tableta bijele boje, glatke površine, s jedne strane ima usjek, a s druge utisnuto ISMN 20.

Gorkog su okusa i bez mirisa.

ISMN Jadran 40 tablete

Tableta bijele boje, glatke površine, s jedne strane ima usjek, a s druge utisnuto ISMN 40.

Gorkog su okusa i bez mirisa.

Pakovanje

60 (6x10) tableta u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja/proizvođača lijeka

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Siječanj, 2014.