

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MONOSAN 20 mg comprimate

MONOSAN 40 mg comprimate

Isosorbid mononitrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- În cazul oricăror reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Monosan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monosan
3. Cum să luați Monosan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monosan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Monosan și pentru ce se utilizează

Monosan este un medicament care dilată vasele sanguine. Monosan induce scăderea refluxului venos și reduce sarcina inițială a ventriculului drept. Dozele mai mari determină reducerea rezistenței vasculare periferice datorită dilatării arterelor mici. Medicamentul reduce sarcina ventriculului stâng și reduce consumul de oxigen în mușchiul inimii. Medicamentul în același timp, dilată în mod direct arterele coronare ale inimii.

Monosan este utilizat pentru prevenirea și tratamentul pe termen lung al atacurilor de angină pectorală (dureri în piept cauzate de aprovizionarea insuficientă cu sânge a arterelor coronare). De asemenea este utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace (insuficiență cardiacă cronică în special în asociere cu alte medicamente.

Acest medicament este destinat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 de ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monosan

Nu luați Monosan:

- dacă sunteți alergic la mononitratul de isosorbid sau la oricare alți excipienți ai acestui medicamentului (vezi pct. 6);
- dacă vă aflați în stare de șoc, cu tensiune arterială foarte scăzută;
- dacă luați concomitent medicamente care conțin substanță activă sildenafil pentru tratamentul disfuncției erectile.

Acest medicament este destinat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 de ani.

Atenționări și precauții

Acest medicament nu trebuie luat pentru tratamentul durerilor acute de inimă (de exemplu, în cazul unui atac acut de angină pectorală, infarct miocardic acut).

Pentru indicarea medicamentului Monosan la pacienții cu tendință de scădere bruscă a tensiunii arteriale, cu pericardită, stenoza valvelor cardiace, afecțiuni ale mușchiului cardiac cu stenoză a cavităților cardiace, tensiune intracraniană mărită, anemie severă, funcție mărită a glandei tiroide, tulburări severe ale funcției hepatice, glaucom, precum și în timpul sarcinii și perioada de alăptare, ar trebui să existe motive deosebit de întemeiate.

Monosan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau care s-ar putea să le luați.

Acțiunea medicamentului Monosan și al altor medicamente poate interacționa.

Monosan nu trebuie administrat concomitent cu medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile (sildenafil), deoarece poate determina o scădere semnificativă a tensiunii arteriale.

Acțiunea medicamentului Monosan poate fi intensificată de alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (antihipertensive), medicamente care dilată vasele de sânge (vasodilatatoare) și alte medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice). La administrarea concomitentă cu alcool, poate apărea scăderea semnificativă a tensiunii arteriale.

Dacă Monosan este administrat concomitent cu dihidroergotamină (substanța activă din compoziția medicamentelor pentru tratamentul migrenei), poate crește tensiunea arterială.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați sau dacă credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați acest medicament.

În timpul sarcinii și perioada de alăptare Monosan poate fi administrat numai dacă este absolut necesar și cu recomandarea detaliată a medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul poate influența negativ, asupra activităților care necesită concentrare sporită și rapiditate în luarea deciziilor, în special la începutul tratamentului. Astfel de activități pot fi efectuate numai cu acordul medicului.

Monosan conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Monosan

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor medicului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Tratamentul cu Monosan trebuie inițiat cu doze mici, care sunt crescute în timpul tratamentului dacă este cazul. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Doza recomandată este de 1 comprimat Monosan 20 mg de 2 ori pe zi sau de 1 comprimat Monosan 40 mg de 2 ori pe zi.

Medicamentul trebuie administrat de 2 ori pe zi, de obicei dimineața și după-amiază (de exemplu, la ora 8 și ora 15). Pentru a preveni dezvoltarea toleranței a doua doză trebuie administrată nu mai devreme de 8 ore de la administrarea primei doze.

Comprimatele trebuie luate întregi (fără a fi mestecate), după mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă luați mai mult Monosan decât trebuie

În caz de supradozaj sau administrare accidentală a medicamentului de către un copil, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În funcție de gradul supradozajului pot să apară scăderea severă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) cu creșterea frecvenței cardiace, senzație de slăbiciune, amețeli și somnolență, dureri de cap, înroșirea pielii, greață, vărsături și diaree.

Dacă uitați să luați Monosan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Monosan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La unii pacienți, mai ales la începutul tratamentului, este posibil să apară dureri de cap, senzație de slăbiciune, greață, amețeli, scăderea tensiunii arteriale și puls rapid.

Rareori pot apărea greață, înroșirea pielii feței, gură uscată sau reacții alergice pe piele. După câteva zile, aceste reacții adverse, de obicei, dispar. Cu toate acestea, cazurile de reacții adverse sau alte reacții neobișnuite trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi luată decizia de reducere temporară dozei de medicament.

Este posibil să apară colapsul, însoțit de tulburări ale ritmului cardiac și pierderea bruscă a conștienței.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Monosan

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Monosan

Substanța activă este mononitratul de isosorbid. Un comprimat conține 20 mg sau 40 mg mononitrat de isosorbid.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Monosan și conținutul ambalajului

Monosan se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, plate, cu incizie mediană. Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

Monosan este disponibil în cutii de carton ce conțin 30 comprimate și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

Fabricantul

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>