Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ISOSORB RETARD® 20 mg

Isosorbide dinitrate
Капсули со продолжено ослободување

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува ISOSORB RETARD и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите ISOSORB RETARD*
3. *Како да се употребува ISOSORB RETARD*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ISOSORB RETARD*
6. *Додатни ингормации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ISOSORB RETARD И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Isosorb Retard® содржи изосорбид динитрат, кој спаѓа во групата лекови кои се нарекуваат органски нитрати. Овие лекови го опуштаат мускулниот слој во крвните садови на срцето и другите делови на телото и на тој начин ги шират крвните садови. Тоа го намалува напрегањето на срцето и помага да се спречи болката во градите.

Isosorb Retard® капсулите се користат за спречување на појава и долготрајно лекување на ангина пекторис. Тоа е медицински термин кој означува болка во градите која е последица на недостаток на кислород во срцевиот мускул, а посебно е изразена при напрегање.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ISOSORB RETARD

Предупредете го вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Кога не смеете да земате ISOSORB RETARD:

- Ако сте алергични (преосетливи) на изосорбид динитрат или на било која од составните компоненти на лекот (видете дел 6).
- Лекот не се употребува кај некои тешки нарушувања во крвта, срцето и крвните садови (многу низок крвен притисок или голем недостаток на течности во организмот, срцев удар со слаб дотур на крв во срцето, изразена слабокрвност, повреди на главата, крварење во мозокот, нагол застој во крвотокот).
- Ако го земате овој лек не смеете да користите силденафил, тадалафил или варденафил, кои се земаат при еректилна дисфункција (проблеми во постигнувањето на ерекција) кај мажи, бидејќи може да дојде до изразит и можен опасен пад на крвниот притисок. Последиците може да бидат колапс и губиток на свеста, со можен смртен исход.

Бидете особено внимателни со ISOSORB RETARD:

Пред да започнете со употребата на овој лек разгледајте ги следниве прашања:

- Дали сте бремени, пробувате да останете бремени или доите?
- Дали во минатото сте имале алергиска реакција на Isosorb Retard®, изосорбид динитрат или на било која друга составна компонента на лекот (алергиската реакција може да вклучува појава на испип, јадеж или отежнато дишење)?
- Дали имате некаква состојба во која вашиот крвен притисок е низок или вашата крв не циркулира добро?
- Дали патите од хеморагија (проблеми со крварење)?
- Дали неодаман сте изгубиле течности како резултат на пролив или повраќање?
- Дали имате проблеми со срцевите залистоци, воспаление на површината на срцето, насобирање на течност под површината на срцето или постепено ослабување на срцевата работа поради долготрајна болест на белите дробови?
- Дали имате ангина која е последица на зголемување на срцевиот мускул?
- Дали имате глауком (оштетување на очниот нерв поврзано со зголемен притисок во окото)?
- Дали некогаш ви е кажано дека имате зголемен притисок во главата, можеби како последица на некоја несреќа?
- Дали некогаш сте имале тешко оштетување на срцето (како што е срцев удар или операција на срцето)?
- Дали сте слабокрвни или ви е кажано дека страдате од дефицит на ензимот (фермент) кој се нарекува глукозо-6-фосфат дехидрогеназа? Оваа форма на слабокрвност понекогаш се нарекува “фавизам”.
- Дали имате заболување на бубрезите или црниот дроб?
- Дали имате штитна жлезда која послабо работи отколку што е потребно?
- Дали сте слабо ухранети поради неурамнотежена исхрана?
- Дали имате проблеми со одржување на телесната температура (хипотермија)?

Ако е одговорот ДА на некои од овие прашања или ако не сте сосема сигурни, а се уште не сте разговарале со вашиот доктор за овие прашања, Ве молиме

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

информирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да започнете да го земате овој лек.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на ISOSORB RETARD или тој да влијае на нивните ефекти.

Посебна претпазливост е потребна во колку користите лекови кои го намалуваат крвниот притисок, како што се антагонисти на бета адренергичните рецептори, блокатори на калциумовите канали, инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим и други лекови кои ги шират крвните садови. Претпазливост е потребна и до колку користите некој лек од групата на трициклични антидепресиви (пр. аминитриптилин) или фенотијазини (пр. хлорпромазин).
Не смеете да користите силденафил, тадалафил или варденафил, кои се земаат кај еректилна дисфункција (проблем во постигнувањето на ерекција) кај мажи.

Земање на Isosorb Retard со храна и течност
Isosorb Retard® капсулите можете да ги земате со храна или без неа. Избегнувајте да користите алкохол додека го земате овој лек.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Потребна е претпазливост во колку Isosorb Retard® се употребува во текот на бременоста и периодот на доење.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Поради употребата на овој лек може да се јави главоболка, замор и вртоглавица, што може да влијае на вашата способност за возење и ракување со машини. Не треба да возите или да ракувате со машини во колку вашата способност е намелена.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Една од помошните составни компоненти во капсулите Isosorb Retard® е лактоза, која некои лица слабо ја поднесуваат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ISOSORB RETARD

Секогаш земајте ISOSORB RETARD според упатствата на вашиот доктор.. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.
Во колку мислите дека Isosorb Retard® премногу слабо или премногу јако делува на вашиот организам, обратете се на вашиот доктор или фармацевт.

За возрасни, вклучувајќи ги и постарите пациенти, вообичаената доза е два пати на ден по една капсула. Првата капсула се зема наутро, а втората обично 6-8 часа после првата. Вашиот доктор може да ви препорача и друг начин на примена на лекот.

Овој лек не се препорачува за употреба кај деца.

Капсулите се голтаат цели, со малку вода. Немојте да ги делите или жвакате.

Никогаш немојте да ја менувате дозата на лекот без претходно да се консултирате со вашиот доктор.

Ако сте земале повеќе од лекот Isosorb Retard одколку што требало?

Ако сте земале повеќе Isosorb Retard од колку што треба, или по грешка некој друг го земал вашиот лек, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Направете така дури и ако нема знаци за несакани дејства. Во колку одите кај докторот или во болница, понесете ја со себе и кутијата/амбалажата од лекот Isosorb Retard®.

Ако пропуштите да го земете лекот Isosorb Retard

Ако заборавите да ја земете вашата доза на Isosorb Retard, земете ја веднаш штом ќе се сетите, а потоа наредната доза земете ја во предвиденото време. Не земајте две дози одеднаш за да надоместите за пропуштената доза.

Ако нагло престанете да земате Isosorb Retard

Не ја прекинувајте терапијата се додека тоа не ви го каже вашиот доктор, бидејќи може знаците на вашата болест повторно да се јават или да се влошат.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и ISOSORB RETARD може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Почесто може да се јави главоболка, која може да се ублажи со примена на лекови против болка, а обично се повлекува после 1-3 недели терапија со изосорбид динитрат. Освен тоа, вообичаени несакни дејства се палпитации (срцебиење), црвенило на лицето, вртоглавица, слабост, зашеметеност при станување, сув перутав исип по кожата и забрзана срцева работа.

Постојат извештаи за тешки хипотензивни реакции при употреба на органски нитрати, вклучувајќи мачнина, повраќање, немир, бледило и прекумерно потење. Повремено може да се јави колапс (понекогаш пропратен со брадиаритмија и синкопа). Повремено тешка хипотензија може да доведе до интензивирање на симптомите на ангина пекторис.

Кај некои пациенти може да се јави отекување на шаката, зглобовите или нозете, кои се повлекуваат по прекинување на земањето на лекот. Многу ретко може да се јави Stevens-Johnson-ов синдром или ангиоедем.

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ISOSORB RETARD?

Лекот да се чува на температура до 25^{0}C, во оригинално пакување заради заштита од светлина и влага.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Три (3) години од датумот на производство

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ISOSORB RETARD
Активна супстанција: изосорбид динитрат

Една капсула со продолжено ослободување содржи 20 mg изосорбид динитрат.

Помошни супстанции:
Шеќерна сфера (сахароза; скроб, пченкарен); лактоза, монохидрат; шелак; талк; боја, азуробин (Е122); желатин.

Како изгледа и што содржи пакувањето во ISOSORB RETARD

Внатрешно пакување: шест PVC/Alu блистери со по 10 капсули со продолжено ослободување на лековитата супстанција.

Надворешно пакување: картонска кутија со 60 капсули и упатство.

Тврда желатинозна капсула, виолетова боја, полнета со жолтеникави сферични пелети.

Производител
ZDRAVLJE A.D.Leskovac, Vlajkova 199, 16000 Leskovac, Srbija

Носител на решението за промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември, 2016 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •