ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Пред употреба на лекот внимателно прочитај те го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40
3. Како да го земате/употребувате ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40

PLODIN®20/ ПЛОДИН®20 таблети од 20 mg
PLODIN®40/ ПЛОДИН®40 таблети од 40 mg
(isosorbide mononitrate)

Активна супстанца во ПЛОДИН®20 и ПЛОДИН®40 таблети е изосорбид-5-мононитрат.
Една таблета ПЛОДИН®20 содржи 20 mg изосорбид-5-мононитрат.
Една таблета ПЛОДИН®40 содржи 40 mg изосорбид-5-мононитрат.

Помошни супстанци: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, желатин, талк, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, кроскармелоза натриум, прочистена вода.

АТС код: C01DA14

Пакување:

Кутија со 30 таблети ПЛОДИН®20 од 20 mg (3 блистера)
Кутија со 30 таблети ПЛОДИН®40 од 40 mg (3 блистера)

Број и датум на решението за промет:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

Носител на одобрението за ставање во промет:
"АД ЈАКА 80 Радовиш"
Маршал Тито бр. 2, Радовиш
Република Македонија

Производна локација:
Првомајска б.б., Скопје
Република Македонија

1. Што претставува ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 и за што се употребува
Активната супстанца во таблетите ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 е изосорбид-5-мононитрат, кој припаѓа во групата органски нитрати и е силен вазодилататор (ги проширува крвните садови).
Се употребува за:
- превенција на напади на ангина пекторис,
- отстранување на спазам на коронарните артерии (Prinzmetal-ова ангина пекторис),
- терапија на хронична инсуфициенција на миокардот.

2. Што треба да се знае пред да го земате/употребувате ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40

Немојте да го земате/употребувате ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 ако:
- ако сте преосетливи на нитрати или на некоја од помошните супстанци наведени во упатството;
- ако имате низок крвен притисок (хипотензија со систолен крвен притисок помал од 100 mmHg;
- ако имате хипертрофична опструктивна кардиомиопатија;
- ако имате акутен инфаркт на миокард со низок притисок на полнење;
- ако имате стеноза на аорта;
- ако имате тампонада на срцето;
- ако имате повреди на главата со мозочни крварења;
- ако имате посилна анемија;
- ако имате "тесен агол" глауком.

Бидете посебно внимателни со ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 ако:
- ако имате глауком;
- ако сте склони кон намален крвен притисок (хипотензија);
- ако имате оштетена бубрежна функција;
- не треба да се применува кај деца;
- ако земате други лекови (погледнете во поглавието **Земање на други лекови**).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Во почетокот на терапијата е можен изразен пад на крвниот притисок во стоечка положба, дури и при мали дози. Поради тоа лекот треба да се дава со посебна претпазливост ако примате диуретици и ако имате намален волумен на крвта или систолен притисок под 90 mmHg.
Лекот треба да го примате во седечка положба.
При значаен пад на крвниот притисок болниот треба да легне, нозете и рацете треба да му се подигнат.

Земање/употребување на ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 со храна и со напитоци:
Не се препорачува конзумирање на алкохол за време на терапија со ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Таблетите ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 не влијаат врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40
Таблетите ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 содржат лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање/употребување на други лекови
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати кои што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Особено е важно ако истовремено земате:
- вазодилататори,
- бета адренергични блокатори,
- селективни блокатори на калциумови канали,
- лекови за третман на еректила дисфункција.

3. Како да се зема/употребува ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

- За хронична профилакса или терапија на ангина пекторис: 2 пати на ден по 1 таблета од 40 mg на 12 часа или по 2 таблети од 20 mg на 12 часа, 2 пати на ден. На овој начин се обезбедува интервал без нитрати од најмалку 12 часа, со што се избегнува појавата на толеранција.
- За терапија на хронична инсуфициенција на миокардот: 3 пати на ден по 1 таблета од 40 mg на секои 8 часа.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот лекар не ви препорачал поинаку.
Не заборавајте да го земете лекот.
Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 отколку што треба:
Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40:
Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.
Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства (реакции)
Како и сите лекови, ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40 може да имаат несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- отекување на раце, стопала, лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,
- исип/ егзантема, уртикарија.

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

- болка во градите;
- забрзано чукање на срцето;
- чувство на забрзана или неправилна работа на срцето, ненадејна несвестица (синкопа).

Многу ретко можна е појава на метхемоглобинемија.

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.

Сериозните несакани дејства се ретки.

Известете го Вашиот лекар ако забележите:

- главоболка,
- чешање, исип (раш);
- стомачна болка или грчеви,пролив, лошо варење, гадење, повраќање;
- болки во зглобовите
- слабост, вртоглавица, замор, несоница, чувство на страв, вознемиреност (анксиозност);
- намален крвен притисок (хипотензија).

Сите овие се слаби несакани дејства.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на ПЛОДИН® 20 и ПЛОДИН® 40

Да се чува на температура до 25° C, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ....

Скопје, мај, 2009 година

Република Македонија Министерство за здравство Скопје