УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MONIZOL® / МОНИЗОЛ®

isosorbide mononitrate
таблети 20 mg
таблети 40 mg

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 лекар 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 сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува MONIZOL и за што се употребува?*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите MONIZOL?*
3. *Како да се употребува MONIZOL?*
4. *Можни несакани дејства.*
5. *Чување и рок на употреба на MONIZOL.*
6. *Дополнителни информации.*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MONIZOL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Лекот Monizol припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат органски нитрати. Органските нитрати делуваат така што ги прошируваат крвните садови во срцето и овозможуваат поголема количина на крв да дојде до оние делови од срцето на кои што им е потребна. Лекот Monizol се користи за спречување на напади на ангина пекторис. Ангина пекторис главно се манифестира како болка во градите, вратот или рацете. Болката потекнува од срцевиот мускул и е знак дека некој негов дел не добива доволно кислород.

Лекот Monizol исто така може да се користи во лекување на застојна срцева инсуфициенција (срцева слабост). Срцевата слабост настанува кога срцевиот мускул не е доволно силен да пумпа крв низ крвните садови.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ MONIZOL

Кога не смеете да земате MONIZOL:

- Ако сте алергични (преосетливи) на изосорбид мононитрат, други нитрати или на било која од составните компоненти на лекот (видете дел 6).
- Ако имате анемија (намален број на црвени крвни клетки, што предизвикува бледило на кожата и слабост или недостаток на здив).
- Ако сте имале срцев напад (инфаркт на миокардот).
- Ако сте имале мозочно крварење.
- Ако сте имале повреда на главата.
- Ако имате мал волумен на крв (хиповолемија).
- Ако имате низок крвен притисок.

- Ако имате слабост на циркулацијата (крвта не циркулира низ телото на соодветен начин)
- Ако земате силденафил или некој друг инхибитор на фосфодиестераза (лекови за потенција).
- Ако имате шок или васкуларен колапс.
- Ако имате глауком (зголемен очен притисок).
- Ако имате некое од следните срцеви заболувања: хипертрофична опструктивна кардиомиопатија, констриктивен перикардитис, тампонада на срцето, низок притисок на полнење, стеноза на аортната/митралната валвула и болест поврзана со зголемен интракранијален притисок.

Ако било што од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете особено внимателни со MONIZOL:

- Ако имате намалена функција на штитната жлезда;
- Ако сте потхранети (неухранети);
- Ако имате некое заболување на црниот дроб или бубрезите;
- Ако имате хипотермија (мошне ниска телесна температура);
- Ако имате лоша циркулација.

Ако е одговорот ДА на некои од овие прашања или ако не сте сосема сигурни, а сеуште не сте разговарале со Вашиот лекар за овие прашања, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате овој лек.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот лекар 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 MONIZOL или тој да влијае на нивните ефекти.

Ова посебно се однесува на следните лекови:

- **Силденафил-немојте да го земате лекот Monizol истовремено со инхибитори на фосфодиестераза како што е силденафил (лек за лекување на импотенција). Истовремената примена на овие лекови може да предизвика изразит пад на крвниот притисок кое може да биде опасно. Не смеете да престанете со земање на лекот Monizol за да користите силденафил, со оглед на тоа дека се зголемува можноста за појава на напади на ангина пекторис.**
- Лекови за намалување на крвниот притисок.
- Трициклични антидепресиви (лекови за лекување на депресија) и невролептици (лекови за лекување на некои психотични заболувања).
- Ерготамин (лек за лекување на мигрена).

Земање на Monizol со храна и течност

За време на употребата на лекот Monizol немојте да пиете алкохол. Алкохолот може да го појача дејството на лекот Monizol и премногу да го намали крвниот притисок. Ако тоа се случи, можете да почувствувате вртоглавица или несвестица.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Ако сте бремени, пробувате да останете бремени или ако доите, советувајте се со Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да го земате овој лек.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини
Лекот Monizol може да предизвика главоболка, замаглување на видот или чувство на вртоглавица или замор. Ако тоа ви се случи, немојте да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот
Лекот Monizol содржи лактоза како помошна супстанција. Во случај на неподносливост на некои шеќери, обратете се на Вашиот лекар пред употребата на овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА MONIZOL

Секогаш земајте MONIZOL според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Возрасни
Вообичаената доза за возрасни е една таблета од 20 mg или 40 mg, 2 или 3 пати на ден. Вашиот лекар ќе ви каже во кое време треба да го земате лекот. Ќе имате еден временски период (главно ноќе) кога нема да го земате лекот. Овој период се нарекува "период со ниско ниво на нитрати" и е неопходен за да се обезбеди ефикасност на лекот.
Таблетите проголтајте ги со соодветна количина на вода.
Вашиот доктор може да ја зголеми дозата до најмногу 120 mg на ден.
Не земајте Monizol за лекување на акутни напади на ангина пекторис. Вашиот лекар ќе ви даде друг лек, како што е нитроглицерин спреј или таблети за такви ситуации.

Деца
Овој лек не е наменет за употреба кај деца.

Ако сте земале повеќе од лекот Monizol отколку што требало
Ако сте земале повеќе Monizol отколку што треба, или по грешка некој друг го земал Вашиот лек, веднаш информирајте го Вашиот лекар или фармацевт или одете во најблиската здравствена установа.

Поголема количина од лекот Monizol може да предизвика изразен пад на крвниот притисок, поради што се јавува мачнина, несвестица или вртоглавица. Многу голема доза може да предизвика кома или колапс и налага итен медицински третман.

Ако пропуштите да го земете лекот Monizol
Ако заборавите да ја земете Вашата доза на Monizol, 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 Monizol
Немојте да прекинувате со употребата на лекот Monizol без да се советувате со Вашиот лекар. Лекот Monizol треба да го земате се додека Вашиот лекар не ви каже да прекинете со употребата на лекот. Не прекинувајте со употребата на лекот дури и ако се чувствувате подобро. Ако престанете со земањето на лекот Вашата состојба може да се влоши.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Доколку се јави некое од следните несакани дејства веднаш обратете се на Вашиот лекар или фармацевт:

- Губиток на свеста или колапс.

Несакани дејства кои се јавуваат мошне често (зачестеност поголема од 1 на 10 пациенти):

- Блага главоболка на почетокот на терапијата. Главно се повлекува после неколку дена.

Несакани дејства кои се јавуваат често (зачестеност помала од 1 на 10 пациенти):

- Вртоглавица;
- Замор;
- Чувство на слабост;
- Забрзана срцева работа;
- Појава на ненадејно црвенило на лицето.

Овие несакани дејства може да се јават во текот на првите неколку дена од почетокот на терапијата или после зголемување на дозата.

Несакани дејства кои се јавуваат помалку често (зачестеност помала од 1 на 100 пациенти):

- Губиток на свеста или колапс;
- Чувство на мачнина;
- Исип на кожата;
- Бледило;
- Зголемено потење;
- Вознемиреност;
- Влошување на ангината.

Несакани дејства кои се јавуваат многу ретко (зачестеност помала од 1 на 1000 пациенти):

- Езофагитис (печење во хранопроводникот);
- Црвенило или лушпи на кожата (ексфолијативен дерматитис).

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

5. ЧУВАЊЕ НА MONIZOL

Лекот да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување заради заштита од влага.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Пет (5) години од датумот на производство.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ

Да не се употребува по истекување 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.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи MONIZOL
Активна супстанција: изосорбид мононитрат

MONIZOL® 20 mg таблети
Една таблета содржи
изосорбид мононитрат 20 mg
(во форма на 80% изосорбид мононитрат со лактоза монохидрат)

MONIZOL® 40 mg таблети
Една таблета содржи
изосорбид мононитрат 40 mg
(во форма на 80% изосорбид мононитрат со лактоза монохидрат)

Помошни супстанции:
Лактоза монохидрат;
Целулоза, микрокристална;
Пченкарен скроб;
Талк;
Магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето во MONIZOL

MONIZOL® 20 mg таблети:
Округла таблета со бела боја со разделна линија од едната страна.
2 PVC-Alu-блистери со по 15 таблети во пакување.

MONIZOL® 40 mg таблети:
Округла таблета со бела боја со разделна линија од едната страна.
3 PVC-Alu-блистери со по 10 таблети во пакување.

Производител
HEMOFARM A.D., ул.Београдски пут б.б., Вршац, Р. Србија

Место на производство
HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац,, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р. Македонија

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

Број и датум на одобрението за ставање во промет
MONIZOL® 20 mg таблети: 15-5159/12 од 30.08.2012
MONIZOL® 40 mg таблети: 15-5160/12 од 30.08.2012

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај, 2015