УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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.

Упатство содржи:

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

ISODINIT / ISODINIT *20 mg таблети*
Isosorbide dinitrate

Активна супстанција: Isosorbide dinitrate
Помошни супстанции: Лактоза монохидрат, Калциум хидроген фосфат дихидрат, хипермелоза, талк, повидон, безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат, боја E104.

Носител на одобрението за промет
ЗЕГИН ДОО, Ул. Народен Фронт бр.5-3/1
1000 Скопје, Република Македонија.
Тел.02 3 115 600

Производител
BALKANPHARMA – DUPNITZA AD, 3, Дупница, Р.Бугарија
ул.Самоковско шосе, 2600 Дупница , Бугарија

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ISODINIT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Состав

Една таблета ISODINIT содржи 20 mg изосорбид динитрат.

ISODINIT припаѓа на групата лекови наречени органски нитрати, кој делува вазодилататорно како на артериите така и на вените. Дејството на изосорбид динитрат се заснива на хемодинамското растеретување на срцето. Изосорбид динитрат предизвикува изразита релаксација на мазната мускулатура, посебно на онаа во зидот на крвните садови, која резултира со периферна артериска и венска вазодилатација. Вазодилататорниот ефект е посебно изразен на коронарните крвни садови, дури и на оние зафатени со атеросклерозни промени.
Во поголеми дози изосорбид динитрат манифестира и извесен антиагрегациски и антитромботички ефект.

Пакување
60 таблети со продолжено ослободување во пакување.

Кога се употребува лекот ИСОДИНИТ

Isodinit се употребува за третман на:
- Превенција на напади на ангина пекторис
- Терапија на нестабилна ангина пекторис
- Отстранување на спазам на коронарните артерии (Принзметалова ангина пекторис)
- Терапија на срцева инсуфициенција.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ИСОДИНИТ

- **Немојте да употребувате ИСОДИНИТ , ако сте имале** или имате алергија на изосорбид динитрат и други нитрати или на која било друга состојка на лекот прикажани погоре. Исто така лекот не треба да се употребува при преосетливост кон нитрати, хипотензија (систолен крвен притисок помал од 100 mmHg), хипертрофична опструктивна кардиомиопатија, акутен миокарден инфаркт со низок притисок на полнење, стеноза на аорта, тампонада на срцето, повреди на глава со мозочни крварења појака анемија, глауком “тесен агол”.

Бидете особено внимателни со ИСОДИНИТ , ако:
Лекот го примате подолго време, бидејќи дејството на Исодинит се намалува поради појава на толеранција кон изосорбид динитрат. Во тој случај, примената на Исодинит треба да се прекине во тек на одредено време (најдобро ноќе во тек на 10-12 часа), кога може да се земе антиангинозен лек со друг механизам на дејство.
Во почетокот на лекувањето и после мали дози на изосорбид динитрат може да дојде до намалување на крвниот притисок, па поради тоа не се препорачува нагло станување од лежечка или седечка положба. Исто така, поради можноста од нагла хипотензија, лекот треба да се дава со посебна претпазливост на болни кои имаат намален волумен на крв (пр. болни кои се лекуваат со диуретици) и низок систолен притисок.
Лекувањето со Исодинит треба се прекинува внимателно, со постепено намалување на дозата.

Употреба кај деца: безбедноста и ефикасноста на Изодинит кај деца не е утврдена.

Ве молиме да се посоветувате со доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење

Бременост:

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.
Не се изведени адекватни испитувања со изосорбид динитрат кај бремени жени. Поради тоа изосорбид динитрат за време на бременоста може да се примени само ако потенцијалната корист за мајката е поголема од потенцијалнот ризик за фетусот.

Доење
Не познато дали изосорбид динитрат се излачува во хуманото млеко. Со оглед на тоа што многу лекови се излачуваат во хуманото млеко, потребна е претпазливост при употребата на изосорбид динитрат во периодот на лактација.

Возење и управување со машини

На почетокот на лекувањето, Исодинит може да влијае врз способноста за управување со моторни возила или машини поради церебралната вазодилатација.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако земате кој било друг лек бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Известете го вашиот лекар ако земате други антихипертензиви, бидејќи може да дојде до изразито намалување на крвниот притисок.
Исто така и алкохолот го потенцира дејството на изосорбид динитратот, како резултат на што може да настапи тешка хипотензија и јака главоболка.
Хипотензивниот ефект на нитратите сигнификантно се зголемува при истовремена примена со силденафил, тадалафил или варденафил. Поради тоа, треба да се избегнува нивна истовремена употреба.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ИСОДИНИТ

Превенција на напади на ангина пекторис
Две таблети Исодинит во текот на денот (една во 8 часот наутро и една во 15 часот попладне).
Со вакво дозирање се спречува или намалува можноста од појава на толеранција. Ако во текот на ноќта се јават исхемични тегоби, се препорачува примена на бета-блокатор.

Терапија на нестабилна ангина пекторис
Два пати на ден по една таблета Исодинит.
Вакво дозирање се препорачува кај спастична ангина, како и после акутен инфаркт на миокардот.

Терапија на срцева инсуфициенција
Три пати на ден по една таблета Исодинит.

Доколку имате впечаток дека ефектот на **ИСОДИНИТ**
е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза ИСОДИНИТ отколку што треба
Во случај да земете повеќе ИСОДИНИТ таблети отколку што ви е препорачано, потребно е веднаш да побарате медицинска помош.

Ако сте заборавиле да земете ИСОДИНИТ
Не земајте дополнителни дози од лекот за да ја надополните пропуштената доза.
Ако пропуштите да земете таблета, следната таблета земете ја во вообичаеното време и продолжете како што ви е препорачано.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, ИСОДИНИТ може да има несакани дејства.

Несаканите дејства како резултат на употребата на изосорбид динитрат, особено главоболката и хипотензијата имаат дозно-зависен карактер.
Главоболката претставува најчесто несакано дејство и се јавува кај околу 25% од пациентите. Таа може да биде јака и перзистентна, но обично престанува после неколку дена ако се продолжи со лечењето, а почесто престанува ако се намали дозата. Во текот на терапијата може да дојде до појава на транзиторна вртоглавица и слабост, како и други знаци на церебрална исхемија, предизвикана од постурална хипотензија.
Овие појави почесто се јавуваат кај особи кои стојат неподвижно и во извесни случаи може да дојде до губиток на свеста. Алкохолот го потенцира овој ефект. Дури и кај најтешки синкопи предизвикани од нитрати, единствена тераписка мерка е подобрување на венската циркулација со промената на положбата на телото.
Ретко можат да се јават пореметувања во видот, сува уста, кожен раш и ексфолијативен дерматитис.
Толеранција на дејството на Исодинит најчесто настанува поради непочитување на упатството за примена на лекот (честа примена на лекот).
Од лабораториските наоди, можно е зголемување на концентрацијата на катехоламини и нивните метаболити во урината за време на терапијата со органски нитрати.

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

5. ЧУВАЊЕ НА ИСОДИНИТ ?

Да се чува на температура до 25°C.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
3 години.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со рецепт.

Регистрационо решение број и датум
15-15573/07 од 24.12.2007

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...