

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**MONODILATE**  
**МОНОДИЛАТ**

**СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една таблетка MONODILATE 20 mg: Isosorbide mononitrate 20 mg.

Лекарствено вещество в една таблетка MONODILATE 40 mg: Isosorbide mononitrate 40 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшеничено нишесте, магнезиев стеарат, талк.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Таблетки.

*MONODILATE 20 mg*. По 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 5 блистера в една опаковка.

*MONODILATE 40 mg*. По 10 броя в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 2 блистера в една опаковка.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД,

Ул. Самоковско шосе № 3

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

**ДЕЙСТВИЕ**

MONODILATE разширява кръвоносните съдове (артериални, венозни и коронарни) и предотвратява появата на спазми на коронарните съдове. По този начин намалява потребността и увеличава доставянето на кислород за сърдечния мускул.

Намалява периферното съпротивление на съдовете и води до понижаване на кръвното налягане.

**ПОКАЗАНИЯ**

- Ишемична болест на сърцето – профилактика и дълготрайно лечение на ангина пекторис;
- В комплексното лечение на сърдечна недостатъчност (левоатранна и двуатранна).

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта, както и към други лекарства от тази група;
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Поради опасност от тежка хипотония (спадане на артериалното налягане), особено при рязко изправяне, при започване на лечението с MONODILATE, да се следи стриктно артериалното налягане! Това е особено важно при пациенти на лечение с други антихипертензивни (лекарства за понижаване на кръвното налягане) продукти.

Продължителното лечение с MONODILATE може да доведе до развитие на нитратен толеранс (привикване към лекарството), проявяващ се с намаляване на лечебния ефект или нужда от прогресивно повишаване на дозата за поддържане на този ефект.

Лечението с високи дози MONODILATE не трябва да се прекратява внезапно.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Съвместното приложение със *Sildenafil (Viagra)* е абсолютно противопоказано поради риск от тежка хипотония (еднопосочен ефект), опасност от влошаване на сърдечното оросяване и риск от остър сърдечно-съдов инцидент.

Съвместното приложение на MONODILATE с *антихипертензивни (понижаващи артериалното налягане) лекарства, други вазодилатори (съдоразширяващи) и диуретици (отводняващи)* води до взаимно усилване на понижаваният артериалното налягане ефект.

*Алкохола* и MONODILATE взаимно усилват ефектите си.

*Симпатикомиметиците* могат да намалят лечебния ефект MONODILATE.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с остър миокарден инфаркт или застойна сърдечна недостатъчност, поради риск от тежко понижаване на артериалното налягане и учестяване на сърдечната дейност.

Лечението с нитрати (в частност MONODILATE) може да засили болковата симптоматика от страна на сърцето при пациенти с хипертрофична кардиомиопатия.

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Не се препоръчва лечение с MONODILATE по време на бременност, освен ако очакваната полза не надвишава риска.

Липсват данни за излъчването на MONODILATE в кърмата. Препоръчва се прекратяване на кърменето по време на лечение.

## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Лечението с MONODILATE не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

## **ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лекарственият продукт съдържа *лактоза*, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието на *пшенично нишесте*, лекарственият продукт може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

*Дозирането и продължителността на лечението се определят от лекар!*

*Възрастни:*

Обичайна доза: 20-40 mg, 2 пъти дневно, през 7 часа.

*Деца:*

При деца безопасността и ефективността на продукта не е доказана.

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Предозирането с MONODILATE може да доведе до два типа клинични прояви:

- Колапс, поради разширяване на кръвоносните съдове и спадане на артериалното налягане - зачервяване на лицето, сърцебиене, артериална хипотония, силно главоболие, рядко треска и гърчове;
- Метхемоглобинемия (промени в състава на кръвта) и цианоза (посиняване) - напрежение в главата, лесна уморяемост, слабост, нарушения в дишането.

*Лечение:* Провежда се от лекар в болнично заведение. Прави се стомашна промивка, провежда се симптоматично лечение и интензивно наблюдение на сърдечната дейност и дишането.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението е необходимо да уведомите Вашия лекар!*

Повечето нежелани реакции при лечение с MONODILATE са зависими от дозата и се дължат на съдоразширяващия му ефект.

Главоболието, което се появява в началото на лечението е показател за наличие на лечебен ефект и не налага промяна на дозата или спиране на лечението. Успешно се повлиява от аспирин или ацетаминофен и постепенно отзвучава в хода на лечението.

Наблюдават се преходни епизоди на световъртеж, най-често във връзка с промените в артериалното налягане. Рядко може да се появи тежка хипотония, която да наложи прекратяване на лечението.

Много рядко MONODILATE може да причини метхемоглобинемия (промяна в състава на кръвта), силно зачервяване на кожата или учестена сърдечна дейност.

## **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup>С.  
Да се пази на място, недостъпно за деца!

## **СРОК НА ГОДНОСТ**

4 (четири) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

## **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

юли, 2002