

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg tabletės

Izosorbido mononitratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Isosorbide mononitrate Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Isosorbide mononitrate Vitabalans
3. Kaip vartoti Isosorbide mononitrate Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Isosorbide mononitrate Vitabalans
6. Kita informacija

1. KAS YRA ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS IR KAM JIS VARTOJAMAS

Isosorbide mononitrate Vitabalans priklauso vaistų, vadinamų nitratais, grupei.

Isosorbide mononitrate Vitabalans tablečių vartojama krūtinės anginos priepuolių (skausmo ir spaudimo krūtinėje) profilaktikai.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Isosorbide mononitrate Vitabalans vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) izosorbido mononitratui, bet kuriai pagalbinei Isosorbide mononitrate Vitabalans medžiagai arba kitiems nitratais;
- jei negaluate dėl mažo kraujo spaudimo (hipotenzijos);
- jei sergate uždaro kampo glaukoma (didelis akispūdis);
- jei sergate kardiomiopatija arba perikarditu;
- jei tuo pačiu metu vartojate vaistų, skirtų erekcijos sutrikimui gydyti, pvz., sildenafilio, vardenafilio arba tadalafilio .

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jei intrakranijinis (vidinis kaukolės) spaudimas padidėjęs, pasireiškė anemija arba yra sumažėjęs kraujo tūris (hipovolemija);
- jei yra sumažėjęs methemoglobino reduktazės aktyvumas arba yra pažeista hemoglobino struktūra (todėl gali sunkėti hemoglobino gebėjimas pernešti deguonį kraujyje);
- jei yra ištikęs ūminis miokardo infarktas;
- jei pasireiškė „plautinė širdis“ (širdies liga, kurią sukėlė didelis spaudimas plaučiuose, t.y. plaučių hipertenzija);
- jei yra širdies vožtuvų arba kitokia širdies ir kraujagyslių liga;
- jei atsistojant dėl mažo kraujo spaudimo atsiranda polinkis į galvos svaigimą arba alpimą.

Ūmiam krūtinės anginos priepuoliui (skausmui ir spaudimui krūtinėje) gydyti Isosorbide mononitrate Vitabalans vartoti negalima.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tokie vaistiniai preparatai išvardyti toliau:

- medikamentai nuo padidėjusio kraujo spaudimo;
- preparatai, plečiantys kraujagysles, kiti nitratai;
- antidepressantai arba neuroleptikai (vaistai nuo psichozės);
- vaistai nuo migrenos (dihidroergotaminas);
- preparatai, skirti erekcijos sutrikimui gydyti, pvz., sildenafilis, vardenafilis arba tadalafilis, kadangi minėti vaistai stiprina nitrataų kraujo spaudimą mažinantį poveikį, todėl gali pasireikšti net mirtį sukeliantis kraujospūdžio sumažėjimas (hipotenzija). Laiko tarpas tarp šių vaistų ir izosorbido mononitrato vartojimo turi būti mažiausiai 24 valandos.

Jeigu abejojate, ar galite vartoti vaistų, kurių turite vartoti, klauskite gydytojo arba vaistininko.

Isosorbide mononitrate Vitabalans vartojimas su maistu ir gėrimais

Medikamentą galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Jei vartojama valgio metu, poveikis prasideda šiek tiek vėliau.

Alkoholio vartoti reikia atsargiai, nes alkoholis stiprina Isosorbide mononitrate Vitabalans poveikį ir dėl to gali pasireikšti sunki hipotenzija (kraujospūdžio sumažėjimas).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Reikiamų duomenų apie izosorbido mononitrato vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu nėra.

Vis dėlto, prieš pradėdant vartoti Isosorbide mononitrate Vitabalans bandymo pastoti bei nėštumo arba kūdikio žindymo laikotarpiu, būtina pasitarti su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sukeldamas šalutinį poveikį galvos svaigimą, Isosorbide mononitrate Vitabalans gali, ypač gydymo pradžioje, daryti neigiamą įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vadinas, vairuoti ir dirbti su mechanizmais reikia atsargiai.

3. KAIP VARTOTI ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Isosorbide mononitrate Vitabalans visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Isosorbide mononitrate Vitabalans reikia vartoti nepertraukiamai. Paprastai du kartus per parą, ryte ir vakare, geriama po 20 mg. Didžiausia paros dozė yra 80 mg. Rekomenduojama gydymą pradėti mažesne doze.

Dažniausiai vartojama pradinė dozė yra 10 mg. Ji geriama vieną arba du kartus per parą. Gydytojas, sekdamas kiekvieno ligonio reakciją į vaistą, gali koreguoti dozavimą. Tabletes reikia nuryti užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio. Jų vartoti po liežuviumi negalima. Tabletės geriamos valgio metu arba po valgio. Isosorbide mononitrate Vitabalans tablečių absorbcija yra greitesnė, jei jų vartojama nevalgius.

Pavartojus per didelę Isosorbide mononitrate Vitabalans dozę

Jei atsitiktinai pavartojote per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę. Pavartojus didesnę, negu gydytojo skirtą, preparato dozę, gali pasireikšti šalutinis poveikis: tachikardija (dažnas širdies plakimas), paraudimas ir karštis, galvos skausmas, konfūzija (suglumimas), vėmimas ir galvos svaigimas.

Pamiršus pavartoti Isosorbide mononitrate Vitabalans

Jei įprastiniu laiku medikamento išgerti pamiršite, gerkite jo tuoj pat, kai tik prisiminsite. Vis dėlto jeigu bus beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, pamirštą dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastiniu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Poveikis nutraukus Isosorbide mononitrate Vitabalans vartojimą

Jei Isosorbide mononitrate Vitabalans vartojate keletą savaičių, vaisto vartojimo staiga nutraukti negalima, nes gali ištikti krūtinės anginos priepuolis arba atsirasti aritmija.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Isosorbide mononitrate Vitabalans, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tam tikras šalutinis poveikis gali pasireikšti dėl kraujagyslių išsiplėtimo, ypač gydymo pradžioje.

Dažniausiai toks poveikis praeina toliau vartojant vaistą, arba tokį poveikį galima sumažinti arba jo išvengti, jei gydymo pradžioje bus vartojama mažesnė dozė, kurią po kelių parų galima padidinti.

Labai dažnas šalutinis poveikis yra galvos skausmas. Jis atsiranda daugiau nei 1 pacientui iš 10. Jei per kelias paras skausmas nepraeina arba tampa labai stiprus, būtina kreiptis į gydytoją.

Be to, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Dažnai (mažiau, kaip 1 pacientui iš 10, bet daugiau, kaip 1 pacientui iš 100 atvejų) atsirandantis šalutinis poveikis:

- galvos svaigimas, silpnumas;
- pykinimas, vėmimas;
- tachikardija (dažnas širdies plakimas), hipotenzija, odos paraudimas.

Retai (mažiau, kaip 1 pacientui iš 1000, bet daugiau, kaip 1 pacientui iš 10000 atvejų) atsirandantis šalutinis poveikis:

- pilvo skausmas, viduriavimas, rėmuo;
- alerginis išbėrimas, niežulys;
- neramumas, konfūzija, nuovargis, regėjimo haliucinacijos;
- šlapinimosi sutrikimas (skausmingas ar apsunkintas šlapinimasis), dažnas šlapinimasis, impotencija;
- kolapsas, aritmija (širdies ritmo sutrikimas), stenokardijos (skausmo ir spaudimo krūtinėje) simptomų pasunkėjimas;
- intrakranijinio (vidinio kaukolės) spaudimo arba akispūdžio padidėjimas.

Jei pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“/, „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Isosorbide mononitrate Vitabalans vartoti negalima.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Isosorbide mononitrate Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra izosorbido mononitratas. Vienoje tabletėje yra 20 mg izosorbido mononitrato.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, pregelifikuotas krakmolas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Isosorbide mononitrate Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos, apvalios, išgaubtos, 9 mm skersmens, su dalijimo vagele.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Plastiko buteliuke yra 30 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hameenlinna

Suomija

Tel. +358 3 615 600

Faksas +358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teises turėtojo atstovą.

UAB Vitabalans Oy

K. Donelaičio g. 62 - 403

44169 Kaunas

Tel. 8 ~37 714 392

Šis vaistas yra registruotas EEE šalyse narėse tokiais pavadinimais:

Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg (Suomija, Estija, Latvija, Lietuva, Lenkija, Čekija, Slovakija)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2018-12-07.

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>