

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ISMN Genericon 20 mg tablete izosorbidmononitrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ISMN Genericon i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ISMN Genericon?
3. Kako uzimati ISMN Genericon?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ISMN Genericon?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ISMN Genericon i za što se koristi?

Djelatna tvar u ISMN Genericonu je izosorbidmononitrat. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju organski nitrati. Djeluje tako da opušta stijenke krvnih žila u Vašem srcu i na taj način povećava opskrbu srca kisikom.

ISMN Genericon se koristi za prevenciju i dugotrajno liječenje poremećaja cirkulacije srčanih krvnih žila (angine pektoris).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ISMN Genericon?

Nemojte uzimati ISMN Genericon:

- ako ste alergični na izosorbidmononitrat, druge nitrate ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate ozbiljno nizak krvni tlak (sistolički krvni tlak niži od 90 mmHg).
- ako imate nizak tlak punjenja srca (npr. u slučaju akutnog srčanog udara).
- ako imate suženje glavne arterije ili srčanih zalistaka (aortna/mitralna stenoza zalistaka).
- ako imate bolest srčanog mišića sa zadebljanjem zida (hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija).
- ako je vrećica koja obavija Vaše srce (perikard) sužena i upaljena (konstriktivni perikarditis).
- ako dolazi do zadržavanja tekućine u vrećici koja obavija Vaše srce (perikardijalna tamponada).
- ako imate smanjeni volumen krvi (hipovolemija).
- u slučaju akutnog zatajenja cirkulacije (šok, vaskularni kolaps).

- u slučaju šoka kojeg uzrokuje zatajenje srca (kardiogeni šok).
- u slučaju teške anemije.
- ako imate poremećaj s povišenim krvnim tlakom u lubanji (npr. ozljeda glave, krvarenje u mozgu).
- ako imate određeni tip glaukoma (glaukom uskog kuta).
- ako istovremeno koristite lijekove za liječenje erektilne disfunkcije (inhibitori 5-fosfodiesteraze), poput sildenafil, vardenafila ili tadalafila (vidjeti dio „Drugi lijekovi i ISMN Genericon“).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ne smijete koristiti ISMN Genericon.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ISMN Genericon.

Ovaj lijek nije djelotvoran kod iznenadnih napada angine pektoris. U tom slučaju treba primijeniti brzodjelujuće nitrate.

ISMN Genericon se mora primjenjivati s oprezom:

- ako ste skloni problemima s cirkulacijom krvi (ortostatska disregulacija).
- nakon srčanog udara.
- ako Vam lijeva srčana klijetka ne radi kako treba (zatajenje lijeve strane srca).
- ako imate smanjenu funkciju štitnjače (hipotiroidizam).
- ako imate nisku tjelesnu temperaturu (hipotermija).
- ako ste pothranjeni.
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega.

Ako ste na terapiji lijekovima za liječenje glaukoma, ISMN Genericon smijete koristiti samo ukoliko redovito kontrolirate očni tlak.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, molimo Vas obavijestite o tome svog liječnika prije primjene ISMN Genericon.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost primjene ISMN Genericon kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina nije ustanovljena.

Drugi lijekovi i ISMN Genericon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove za koje nije potreban recept.

Lijekovi za liječenje poremećaja srca i krvotoka te povišenog krvnog tlaka, npr. drugi lijekovi koji šire krvne žile (vazodilatatori), antagonisti kalcijevih kanala, beta-blokatori, ACE inhibitori, lijekovi za izlučivanje tekućine (diuretici), lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepressivi) i antipsihotici (neuroleptici) mogu pojačati učinak sniženja krvnog tlaka ISMN Genericon.

Istodobna primjena s lijekovima za liječenje erektilne disfunkcije (PDE-5-inhibitori), npr. sildenafilom, vardenafilom ili tadalafilom, može dovesti do jakog sniženja krvnog tlaka. Stoga se ISMN Genericon ne smije primjenjivati istovremeno s ovim lijekovima.

Učinak dihidroergotamina na povišenje krvnog tlaka (lijeka za liječenje migrene) može biti pojačan.

Acetilsalicilatna kiselina i indometacin (protuupalni analgetici) umanjuju učinak ISMN Genericon.

Preporučuje se oprez kod istovremene primjene sapropterina (lijek za liječenje prirodnog metaboličkog poremećaja koji vodi do povišenih vrijednosti fenilalanina u krvi).

ISMN Genericon s alkoholom

Alkohol može pojačati učinak sniženja krvnog tlaka ISMN Genericon.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, ne smijete uzimati ISMN Genericon, osim ako Vam liječnik nije rekao da je to neophodno.

Ako dojite, morate prestati dojit prije nego počnete uzimati ISMN Genericon.

Upravljanje vozilima i strojevima



UPOZORENJE: Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Mogu se pojaviti značajan pad krvnog tlaka, vrtoglavica i umor, naročito na početku liječenja te ako se istodobno konzumira alkohol. U slučaju pojave navedenih simptoma, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

ISMN Genericon sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego počnete uzimati ISMN Genericon.

3. Kako uzimati ISMN Genericon?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 tableta dva puta dnevno (što odgovara 40 mg izosorbidmononitrata na dan).

Ako je potrebno, Vaš liječnik može povisiti dozu na 1 tabletu tri puta dnevno do 2 tablete dva puta dnevno (što odgovara 80 mg izosorbidmononitrata na dan).

Maksimalna dnevna doza od 80 mg izosorbidmononitrata se ne smije prekoračiti.

Ako uzimate ISMN Genericon dva puta dnevno, drugu tabletu treba uzeti ne kasnije od 8 sati nakon primjene prve tablete.

Liječenje treba započeti s najnižom mogućom dozom te dozu polako povećavati do odgovarajuće količine.

U slučaju potrebe, također su dostupne ISMN Genericon tablete u dozi od 40 mg.

Stariji bolesnici (>65 godina)

Nije potrebna prilagodba doze.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Nisu dostupni podaci za bolesnike s oštećenom funkcijom bubrega.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Nisu dostupni podaci za bolesnike s oštećenom funkcijom jetre.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena ISMN Genericon u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primjene

Progutajte tabletu cijelu (ne žvakati) nakon obroka, uz dovoljnu količinu tekućine (čашu vode). Tableta se može podijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više ISMN Genericon nego što ste trebali

Ležite na leđa i podignite noge na način da su iznad Vaše glave. Odmah se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu.

Liječnik će odlučiti o daljnjim mjerama ovisno o težini predoziranja, odnosno tipu simptoma. Ponesite sa sobom ovu uputu o lijeku ili pakiranje ISMN Genericon kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Može doći do glavobolje, pada krvnog tlaka, ubrzanog rada srca, umora, vrtoglavice, crvenila kože, povraćanja i proljeva, a u slučaju teškog predoziranja do plavkasto-crvenkaste boje kože i sluznica, ubrzanog disanja i kratkoće daha. Nakon primjene vrlo visokih doza, može doći do povišenja intrakranijalnog tlaka.

Napomena za liječnike

Mjere u slučaju predoziranja su navedene na kraju ove upute.

Ako ste zaboravili uzeti ISMN Genericon

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu jednostavno uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati ISMN Genericon

Liječenje lijekom ISMN Genericon smije se promijeniti ili prekinuti isključivo nakon savjetovanja s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja ("nitratska glavobolja") posebno na početku liječenja, a najčešće se povlači nakon nekoliko dana kontinuiranog uzimanja

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omamljenost, lagana vrtoglavica, osjećaj slabosti
- omaglica pri sjedanju ili ustajanju uzrokovana padom krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija), ubrzani srčani ritam (tahikardija) -
- crvenilo uz osjećaj vrućine

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- cirkulatorni kolaps ponekad povezan s usporenim, nepravilnim otkucajima srca i nesvjesticom (sinkopa)
- mučnina, povraćanje
- alergijske reakcije na koži

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- upalni poremećaji kože uz ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povišene vrijednosti methemoglobina u krvi (methemoglobinemija)
- pogoršanje simptoma angine pektoris (npr. jaka bol u prsištu) u slučaju pada krvnog tlaka
- slaba cirkulacija (ishemija), prolazni nedostatak kisika u arterijskoj krvi (hipoksemija)
- smanjena učinkovitost (razvoj tolerancije), smanjena učinkovitost drugih nitrata (križna tolerancija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati ISMN Genericon?**

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ISMN Genericon sadrži?

- Djelatna tvar je izosorbidmononitrat.
Jedna tableta sadrži 20 mg izosorbidmononitrata.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; hipromeloza; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Kako ISMN Genericon izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijela, okrugla tableta, promjera 8 mm, s razdjelnom crtom na jednoj strani.
Tableta se može podijeliti na jednake doze.

ISMN Genericon 20 mg tablete dostupne su u kutijama s 20 i 60 tableta u blister pakiranju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01/4669322

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu, 2017.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Liječenje predoziranja

Uz dodatak osnovnim mjerama, poput stavljanja bolesnika u horizontalni položaj s povišenim nogama, primjene kisika, primjene aktivnog ugljena ili lavaže želuca, potrebno je nadzirati vitalne parametre u uvjetima intenzivne skrbi te u slučaju potrebe provesti korektivne mjere.

U slučaju teške hipotenzije i/ili šoka, treba dati nadomjestak volumena; u iznimnim slučajevima, mogu se primijeniti noradrenalin i/ili dopamin.

Kod methemoglobinemije, ovisno o težini: primjena vitamina C, metilenskog modrila ili toluidinskog modrila. Kod teške methemoglobinemije: liječenje kisikom, hemodijaliza, izmjena krvi.