

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Monotab 20 20 mg tablety izosorbid-mononitrát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Monotab 20 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Monotab 20
3. Ako užívať Monotab 20
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Monotab 20
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Monotab 20 a na čo sa používa**

Monotab 20 obsahuje izosorbid-mononitrát, čo je látka rozširujúca cievy (vazodilatans). Izosorbid-mononitrát znižuje napätie svaloviny cievnej steny v oblasti zúženia vencovitých tepien a zabraňuje nežiaducemu zvýšeniu ich napätia. Spôsobuje mierne rozšírenie ciev telového obehu. Týmto spôsobom dlhodobo znižuje zaťaženie srdca a zlepšuje zásobovanie kyslíkom v menej prekrvených častiach srdcového svalu.

Monotab 20 sa používa na:

- predchádzanie a dlhodobú liečbu anginy pectoris (bolesti pri srdci spôsobené poruchami prekrvenia srdcových vencovitých tepien);
- liečbu ťažkej srdcovej nedostatočnosti (chronická srdcová insuficiencia) v kombinácii so srdcovými glykozidmi (digoxín), diuretikami (močopudné lieky), ACE inhibítormi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Monotab 20**

##### **Neužívajte Monotab 20**

- ak ste alergický na izosorbid-mononitrát a iné nitráty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri akútnom obehovom zlyhaní (šok, obehový kolaps);
- ak užívate inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (napr. sildenafil, tadalafil, vardenafil, lieky, ktoré sa používajú na liečbu porúch erekcie), pretože zosilňujú vplyv na pokles krvného tlaku;
- pri výrazne nízkom tlaku krvi (systolický krvný tlak < 90 mm Hg);
- ak užívate stimulatory rozpustnej guanylátcyklázy, z dôvodu zvýšeného rizika hypotenzie (poklesu krvného tlaku).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Monotab 20, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade, že ste sa v minulosti liečili alebo sa liečíte na nižšie uvedené ochorenia, oznámte to svojmu lekárovi. Zvýšená opatnosť je potrebná ak máte:

- ochorenie srdcového svalu spojené so zúžením srdcových dutín (hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia), zvrášťujúci zápal osrdcovníka (konstriktívna perikarditída) a srdcovú tamponádu (stlačenie srdca nahromadením krvi v dutine osrdcovníka);
- zúženú srdcovú chlopňu (aortálna a/alebo mitrálna stenóza);
- sklon k poruchám regulácie krvného obehu s nízkym tlakom krvi (ortostatické poruchy regulácie tlaku krvi);
- ochorenia, ktoré súvisia so zvýšeným vnútrolebkovým tlakom (intrakraniálny tlak);
- ťažkú málokrvnosť;
- zelený zákal (glaukóm);
- zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza);
- závažnú poruchu funkcie pečene;
- nedostatok glukózo-6-fosfát dehydrogenázy (enzým prítomný v červených krvinkách) v krvi, čo môže spôsobiť typ anémie (zníženie počtu červených krviniek), známy ako hemolytická anémia.

Monotab 20 nie je vhodný na liečbu náhlych srdcových bolestí (napr. pri akútnom záchvate anginy pectoris, akútnom srdcovom infarkte).

### **Iné lieky a Monotab 20**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Monotabu 20 a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

#### Neužívajte Monotab 20:

- pokiaľ užívate lieky na liečbu porúch erekcie (napr. sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- pokiaľ užívate stimulatory rozpustnej guanylátcyklázy.

#### Zvýšená opatnosť je potrebná, ak užívate:

- lieky na zníženie krvného tlaku (napr. zo skupiny betablokátorov, blokátorov vápnikových kanálov a iné lieky rozširujúce cievy);
- lieky na liečbu duševných ochorení (neuroleptiká alebo tricyklické antidepresíva);
- námeľové alkaloidy, napr. dihydroergotamín (liek na liečbu migrény).

Je potrebné si uvedomiť, že tieto údaje môžu platiť aj pre lieky užívané pred krátkym časom.

### **Monotab 20 a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania Monotabu 20 sa neodporúča konzumovať alkohol, pretože alkohol môže zosilniť účinok Monotabu 20.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva a v čase dojčenia sa môže Monotab 20 užívať len na výslovné odporúčenie lekára, pretože doposiaľ nie sú dostatočné skúsenosti s používaním nitrátov v týchto prípadoch.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže zmeniť reakčnú schopnosť i napriek tomu, že sa užíva v predpísaných dávkach. Preto môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, či pracovať v rizikovom prostredí. To platí najmä na začiatku liečby, pri zvýšení liečebnej dávky a spolupôsobení alkoholu. Tieto činnosti by ste mali vykonávať iba so súhlasom lekára.

### **Monotab 20 obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto

lieku.

### **3. Ako užívať Monotab 20**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Nasledujúce údaje platia, pokiaľ vám lekár nepredpísal Monotab 20 inak. Dodržiavajte schému dávkovania, aby liek pôsobil správne.

Zvyčajne sa užíva 2-krát denne 1 tableta Monotabu 20 (40 mg izosorbid-mononitrátu). Dávku možno v prípade potreby zvýšiť na 3-krát 1 tabletu (60 mg izosorbid-mononitrátu) alebo výnimočne na dávku 2-krát 2 tablety (80 mg izosorbid-mononitrátu).

Tablety sa užívajú nerozhryzené s malým množstvom tekutiny (napr. pohárom vody). Pri užívaní dvoch dávok lieku denne je potrebné dodržať 6 až 8-hodinový interval medzi dávkami.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac Monotabu 20, ako máte**

Pri podozrení na predávkovanie väčšími dávkami je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc. V závislosti od miery predávkovania sa môže objaviť výrazný pokles tlaku krvi so zvýšením pulzovej frekvencie, pocit slabosti, závrat, malátnosť, bolesti hlavy, sčervenanie kože, nevoľnosť, vracanie a hnačky.

#### **Ak zabudnete užiť Monotab 20**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v pôvodne stanovenej dávkovacej schéme.

#### **Ak prestanete užívať Monotab 20**

O dĺžke užívania rozhodne ošetrojúci lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Na začiatku liečby sa môžu častejšie vyskytnúť bolesti hlavy (tzv. nitrátové bolesti hlavy), ktoré podľa skúseností väčšinou doznejú po niekoľkých dňoch pri ďalšom užívaní.

Pri prvom podaní alebo pri zvýšení dávky môže zriedkavo nastať pokles krvného tlaku a/alebo ortostatická hypotenzia (poruchy obehu pri zmene polohy), spolu so zvýšením pulzovej frekvencie sprevádzanej stavom malátnosti, ako aj pocitom slabosti a závratu.

Občas sa môže vyskytnúť nevoľnosť, vracanie, prechavé povrchové sčervenanie kože (flush) a alergické kožné reakcie.

V zriedkavých prípadoch dochádza k výraznému poklesu krvného tlaku so zosilnením príznakov anginy pectoris (bolesť v hrudníku).

Zriedkavo nastanú kolapsové stavy, niekedy s poruchami srdcového rytmu, spojené so spomalením pulzovej frekvencie (bradykardia) a synkopou (náhla strata vedomia).

V jednotlivých prípadoch sa môže vyskytnúť exfoliatívna dermatitída (ťažké zápalové ochorenie kože).

Bol popísaný vývoj tolerancie (zníženie účinnosti) a vývoj skríženej tolerancie k iným nitrátovým zlúčeninám (zníženie účinku pri predchádzajúcom liečení inými nitrátovými liekmi). Aby sa predišlo oslabeniu účinku alebo strate účinnosti, nemali by sa užívať vysoké dávky.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Krvné ochorenie, pri ktorom sa tvorí neobvyklé množstvo methemoglobínu (methemoglobínémia).
- Zníženie počtu červených krviniek, čo sa môže prejavovať bledosťou kože a spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť (hemolytická anémia).
- Vyrážka, erytém (sčervenanie kože), svrbenie a žihľavka.

Pri prvých známkach precitlivenosti (napríklad sčervenanie kože) sa nesmie Monotab 20 ďalej užívať.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Monotab 20**

Liek uchovávať pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Monotab 20 obsahuje**

- Liečivo je izosorbid-mononitrát. Jedna tableta obsahuje 20 mg izosorbid-mononitrátu.
- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, mastenec, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy.

### **Ako vyzerá Monotab 20 a obsah balenia**

Biele okrúhle ploché tablety s deliacou ryhou typu karate na jednej strane.

Veľkosť balenia: 20, 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a.s.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

#### **Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2021.**

Logo Zentiva