

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MONOSAN 20 mg MONOSAN 40 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 MONOSAN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MONOSAN
3. Ako užívať MONOSAN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MONOSAN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MONOSAN a na čo sa používa**

MONOSAN je liek rozširujúci cievy, predovšetkým žily. Vyvoláva zníženie žilového návratu a zníženie vstupnej záťaže pravej srdcovej komory. Pri vyšších dávkach spôsobuje pokles periférneho cievného odporu rozšírením drobných tepien. Znižuje prácu ľavej srdcovej komory a znižuje spotrebu kyslíka v srdcovom svale. Tiež priamo rozširuje koronárne tepny srdca.

MONOSAN sa používa na predchádzanie (profylaxiu) a dlhodobú liečbu angíny pectoris, liečbu ťažkých chronických porúch funkcie srdca (insuficiencií) v kombinácii s ďalšími liekmi ako sú srdcové glykozidy, diuretiká, inhibítory ACE.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MONOSAN**

##### **Neužívajte MONOSAN**

- ak ste alergický na izosorbid-mononitrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútny infarkt myokardu s nízkymi plniacimi tlakmi;
- ak máte akútne obehové zlyhanie (šok, hypotenzné (nízkym tlakom sprevádzané) kolapsové stavy);
- ak máte hypertrofickú obštrukčnú kardiomyopatiu (ochorenie srdca);
- ak máte hypovolémiu (znížený objem krvi);
- ak máte závažnú hypotenziu (nízky krvný tlak);
- ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak;
- ak súčasne užívate inhibítor fosfodiesterázy typu 5-sildenafilu;
- ak máte kardiogénny šok (šok spôsobený poruchou činnosti srdca).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MONOSAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažnú anémiu (nízky počet červených krviniek);
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene;
- ak máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak);
- ak máte aortálnu alebo mitrálnu stenózu (zúženie srdcových chlopní);
- ak máte kontriktívnu perikarditídu (zápal osrdcovníka);
- ak máte tamponádu srdca (výpotok perikardu);
- ak máte sklón k ortostatickým poruchám regulácie obehu (kolapsové stavy pri zmene polohy);
- ak máte hypertyreózu (zvýšenú činnosť štítnej žľazy).

### **Iné lieky a MONOSAN**

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

Účinky MONOSANU a iných liekov (predovšetkým liekov rozširujúcich cievy, liekov proti vysokému krvnému tlaku a liekov na liečbu depresie, nazývané tricyklické antidepresíva) sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Indometacín znižuje účinnosť MONOSANU.

### **MONOSAN a alkohol**

Súčasné požívanie alkoholu výrazne znižuje krvný tlak a vyvoláva bolesti hlavy.

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

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

V priebehu tehotenstva sa MONOSAN môže používať len na výslovné lekárske odporúčanie.

Neodporúča sa užívať liek počas dojčenia.

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

MONOSAN môže najmä na začiatku liečby nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť (napr. vedenie motorových vozidiel, ovládanie strojov).

### **MONOSAN obsahuje monohydrát laktózy**

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

## **3. Ako užívať MONOSAN**

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

Liečba MONOSANOM sa má začať najnižšou dávkou, ktorá sa v priebehu liečby podľa potreby zvyšuje.

#### **MONOSAN 20 mg**

Odporúčaná dávka je 2-krát denne 1 tableta MONOSAN 20 mg (čo zodpovedá dennej dávke 40 mg liečiva). U pacientov s vyššou potrebou nitrátov sa môže dávka zvýšiť na 3-krát denne (čo zodpovedá 60 mg liečiva). Výnimočne sa môže dávka zvýšiť na 2-krát denne 2 tablety (čo zodpovedá 80 mg liečiva). Pri užívaní dvoch dávok lieku denne je potrebné dodržať 6 – 8 hodinový interval medzi dávkami.

#### MONOSAN 40 mg

Odporúčaná dávka je 1-krát denne 1 tableta alebo 2-krát denne ½ tablety MONOSAN 40 mg (čo zodpovedá dennej dávke 40 mg liečiva). Dávka môže byť v prípade potreby zvýšená na 3-krát denne ½ tablety (čo zodpovedá dennej dávke 60 mg liečiva) alebo výnimočne na dávku 2-krát denne 1 tabletu (čo zodpovedá dennej dávke 80 mg liečiva). Pri užívaní dvoch dávok lieku denne je potrebné dodržať 6 – 8 hodinový interval medzi dávkami.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac MONOSANU ako máte**

Ak užijete viac MONOSANU ako máte alebo ak náhodou tento liek užije dieťa, vyhľadajte lekára.

#### **Ak zabudnete užiť MONOSAN**

Ak zabudnete užiť MONOSAN, pokračujte v užívaní ďalšej dávky vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať MONOSAN**

O ukončení liečby sa poraďte s lekárom.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Liek MONOSAN je v terapeutických dávkach bezpečný a dobre tolerovaný.

Hlavne na začiatku liečby je najčastejším nežiaducim účinkom bolesť hlavy, ktorá je obvykle závislá od dávky a v priebehu niekoľkých dní liečby mizne.

Vazodilatačný (cievy rozširujúci) účinok lieku môže vyvolať ortostatickú hypotenziu (pokles krvného tlaku po postavení sa), pri súčasnej spomalenej srdcovej frekvencii až krátkotrvajúcu stratu vedomia (synkopu).

Vzácnne sa popisuje sucho v ústach, nauzea (nevoľnosť), sčervenanie kože tváre (flush), alergická kožná reakcia, celková slabosť, únava. Pri vzniku reflexného zrýchlenia činnosti srdca (tachykardie) sa môže opätovne objaviť bolesť na hrudi, opuch, horúčka alebo srdcové zlyhanie.

#### **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 MONOSAN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodený alebo iným spôsobom znehodnotený obal.

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 MONOSAN obsahuje**

- Liečivo je izosorbid-mononitrát.  
MONOSAN 20 mg: jedna tableta obsahuje 20 mg izosorbid-mononitrátu.  
MONOSAN 40 mg: jedna tableta obsahuje 40 mg izosorbid-mononitrátu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, mastenec, stearát horečnatý

### **Ako vyzerá MONOSAN a obsah balenia**

MONOSAN 20 mg: Biele ploché okrúhle tablety s priemerom 7,0 mm, s deliacou ryhou  
MONOSAN 40 mg: Biele ploché okrúhle tablety s priemerom 9,0 mm, s deliacou ryhou  
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v PVC/ALU blistroch.

Obsah balenia: 30 alebo 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

PRO.MED.CS Praha a.s.  
Telčská 377/1, Michle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.**