

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Monotab SR 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním 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 SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Monotab SR
3. Ako užívať Monotab SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Monotab SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

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

Monotab SR sa používa na:

- predchádzanie a dlhodobú liečbu anginy pectoris (hrudníkové bolesti vznikajúce v dôsledku nedostatočného prekrvenia srdca);
- liečbu ťažkej srdcovej nedostatočnosti (chronická srdcová insuficiencia) v kombinácii so srdcovými glykozidmi (digoxín), diuretikami (močopudné lieky), ACE inhibítormi a vazodilatanciami (lieky rozširujúce cievy).

Liek je určený dospelým pacientom.

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

**Neužívajte Monotab SR**

- 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 SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak ste sa v minulosti liečili alebo sa liečite na nižšie uvedené ochorenia, oznámte to svojmu lekárovi. Zvýšená opatrnosť 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);
- nízky plniaci tlak, napr. pri akútnom infarkte myokardu, pri obmedzenej funkcii ľavej komory (nedostatočnosť ľavej komory srdca); Je potrebné zabrániť poklesu systolického tlaku krvi pod 90 mm Hg.
- 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 vnútroľbovým tlakom (intrakraniálny tlak);
- ťažkú málokrvnosť;
- závažnú poruchu funkcie pečene;
- zelený zákal (glaukóm);
- zvýšenú funkciu štítnej žľazy (hypertyreóza)
- 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 SR nie je vhodný na liečbu náhlych srdcových bolestí (akútneho záchvatu anginy pectoris).

## **Deti a dospievajúci**

Liek nie je určený na liečbu detí.

## **Iné lieky a Monotab SR**

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

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

### Neužívajte Monotab SR:

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

### Zvýšená opatrnosť 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 SR a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas užívania Monotabu SR sa neodporúča konzumovať alkohol, pretože alkohol môže zosilniť účinok Monotabu SR na zníženie tlaku krvi.

## **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 gravidity a v čase dojčenia sa môže Monotab SR 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 SR obsahuje monohydrát laktózy**

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

## **3. Ako užívať Monotab SR**

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.

Presné dávkovanie určí vždy lekár.

Zvyčajne sa užíva jedenkrát denne 1 tableta (100 mg izosorbid-mononitrátu).

Tablety sa užívajú nerozhryzené s malým množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Ak užijete viac Monotabu SR, 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 SR**

Ak ste si nedopatrením nevzali 1 dávku alebo ste užili malú dávku a od pôvodne stanoveného času užívania neuplynulo viac než 2 hodiny, pokračujte v pôvodne stanovenej dávkovacej schéme.

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

### **Ak prestanete užívať Monotab SR**

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, prchavé povrchové sčervenanie kože (flush) a alergické kožné reakcie.

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

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

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

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

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

### **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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Monotab SR**

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 SR obsahuje**

- Liečivo je izosorbid-mononitrát. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 100 mg izosorbid-mononitrátu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, hypromelóza, montaglykolový vosk, mastenec, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý.

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

Oválne krémové tablety s obojstrannou deliacou ryhou.

Veľkosť balenia: 20, 50 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.  
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

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00731-Z1B

920 27 Hlohovec  
Slovenská republika

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

Logo Zentiva