

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### **Mono Mack 20 mg, tabletid** **Mono Mack 40 mg, tabletid** Isosorbiitmononitraat

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Mono Mack ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mono Mack'i võtmist
3. Kuidas Mono Mack'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mono Mack'i säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON MONO MACK JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Mono Mack tabletid sisaldavad toimeainena isosorbiitmononitraati, mille toimel väheneb südame hemodünaamiline koormus, paraneb südamelihase hapnikuga varustus ja tõuseb töövõime. Ravimit kasutatakse stenokardia (rinnaangiini) profülaktikaks.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MONO MACK'i VÕTMIST**

#### **Ärge võtke ravimit Mono Mack**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) toimeaine isosorbiitmononitraadi, teiste nitraatide või Mono Mack'i mõne koostisosa suhtes,
- kui teil esineb äge vereringehäire,
- kui teil esineb kardiogeenne šokk, kui ei ole tagatud vasaku vatsakese piisavalt kõrge lõppdiastoolne rõhk kindla toimega ravimitega,
- kui teil on väga madal vererõhk (süstoolne vererõhk alla 90 mmHg),
- kui teil esineb hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia, konstriktiivne perikardiit ja perikardi tamponaad (südamelihase haigus koos südame siseruumi ahenemisega, ahendav südamepauna põletik ja südamepauna tamponaad),
- kui te kasutate samaaegselt erektsioonihäirete korral kasutatavaid ravimeid (sildenafil, vardenafiil või tadalafil),
- kui teil esineb suletud nurga glaukoom,
- pärilik galaktosidaasi talumatus, laktaasipuudulikkus või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon.

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Mono Mack järgmistel juhtudel**

kui teil on:

- madal südame täitumisrõhk, näiteks ägeda müokardiinfarkti ja vasaku vatsakese talitlushäire (vasaku südamepoole puudulikkus) puhul. Tuleb vältida süstoolse vererõhu langemist alla 90 mmHg;
- aordi- ja/või mitraalstenoos;
- kalduvus vereringe regulatsiooni ortostaatilistele häiretele;
- haigused, millega kaasneb koljusisese rõhu suurenemine (siiani on koljusisese rõhu tõusu täheldatud vaid pärast suure annuse glütserültrinitraadi veeni manustamist);

- tõsine aneemia (kehvveresus).

Mono Mack 20 mg ja Mono Mack 40 mg ei sobi ägedate stenokardiahoogude raviks.

Informeerige arsti enne ravimi tarvitamist, kui teil on mõni eelnimetatud haigustest.

#### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mono Mack tablettide samaagne manustamine koos teiste veresooni laiendavate, kõrgvererõhuvastaste ravimite, AKE inhibiitorite,  $\beta$ -blokaatorite, kaltsiumikanali antagonistide, diureetikumide, neuroleptikumide või tritsükliliste antidepressantide, samuti alkoholiga, võib võimendada Mono Mack'i vererõhku langetavat toimet.

Mono Mack'i ja dihidroergotamiini koosmanustamine võib võimendada viimase vererõhku tõstvat toimet.

MonoMack'i ei tohi võtta samaaegselt koos erektsioonihäirete korral kasutatavate ravimitega (sildenafil, vardenafiil või tadalafil) kuna see võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid nagu eluohtlikku vererõhu langust, minestust või südameinfarkti. Ajavahemik nende ravimite ning Mono Mack'i manustamise vahel peab olema vähemalt 24 tundi.

#### **Mono Mack'i võtmine koos toidu ja joogiga:**

Ravimi imendumine ei sõltu toidust.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal tuleb Mono Mack 20 mg ja Mono Mack 40 mg kasutada erilise ettevaatusega ja ainult arsti järelevalve all.

Kui olete rase või planeerite raseduda informeerige sellest oma arsti.

Imetamise ajal tuleb Mono Mack 20 mg ja Mono Mack 40 mg kasutada erilise ettevaatusega ja ainult arsti järelevalve all, sest ei ole piisavalt andmeid selle kasutamise kohta imetavatel naistel ja ei ole teada, kas Mono Mack 20 mg ja Mono Mack 40 mg erituvad rinnapiima. Kui Mono Mack'i kasutatakse imetamise ajal, tuleb tähelepanu pöörata ravimi võimalikele toimetele vastsündinule. Kui toidate last rinnaga informeerige sellest oma arsti.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Isegi vastavalt juhistele kasutatuna võib Mono Mack muuta reaktsioonikiirust sellisel määral, et halveneb võime juhtida autot, töötada masinatega või töötada ilma ohutusmeetmeteta. See kehtib eriti ravi alguse, annuse suurendamise ja ravimi vahetamise, samuti alkoholiga koosmanustamise puhul.

#### **Oluline teave mõningate Mono Mack'i koostisainete suhtes**

Kui teie arst on öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

### **3. KUIDAS VÕTTA RAVIMIT MONO MACK**

Võtke Mono Mack tablette alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi annuse ja kestvuse määrab arst, see oleneb teie haiguse raskusest.

Kui ei ole teisiti määratud, siis manustatakse 20 mg kaks korda ööpäevas või 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui nitraadivajadus on suurem, võib annust suurendada kuni 20 mg-ni 3 korda ööpäevas.

Erandjuhtudel võib annust suurendada, manustades 40 mg 2 korda ööpäevas. Sellisel juhul tuleb täieliku toime saavutamiseks võtta teine tablett mitte hiljem kui 8 tundi pärast esimest tabletti.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt, piisava koguse vedelikuga (nt klaasi veega).

Haigusnähtude püsimisel või kõrvaltoimete tekkimisel konsulteerige arstiga.

#### **Kui te võtate Mono Mack tablette rohkem kui ette nähtud**

Kui te juhuslikult manustate liiga palju tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui te ei saa arstiga rääkida, pöörduge otsekohe lähimasse haiglasse. Näidake seal Mono Mack tablettide pakendit. Ärge võtke seni ühtegi tabletti, kuni teie arst on vastava korralduse andnud.

Üleannustamisel võib tekkida vererõhu langus, peavalu, nõrkus, pearinglus, uimasus, punetav ja soe nahk, külm higi, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, methemoglobineemia, tsüanoos, hingamisraskus, südamepekslemine. Esmaabina tuleb panna haige lamama ülestõstetud jalgadega ja teha maoloputust.

#### **Kui te unustate Mono Mack'i võtta**

Kui olete unustanud võtta ravimit õigel ajal või võtsite seda liiga väikeses annuses, võite seda manustada kohe kui õigest ajast pole möödunud üle kahe tunni. Seejärel jätkake oma ettenähtud annustamise režiimi. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Mono Mack põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st):**

peavalu ("nitraadipeavalu"). Ravi jätkamisel see tavaliselt mõne päeva pärast nõrgeneb.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 100-st):**

vererõhu langus ja/või ortostaatiline hüpotensioon, pulsisageduse tõus, pearinglus, uimasus ja nõrkustunne.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 1000-st):**

iiveldus, oksendamine, mööduv nahaõhetus ja allergilised nahareaktsioonid, tugev vererõhu langus, valu rinnus (stenokardiasümptomite ägenemine), aeglane südamelöögisagedus (südameaeglusega kaasnev rütmihäire), kollaps, nahaõhetus.

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui ühel patsiendil 10 000-st):**

nahapõletik.

Ravimi kestval kasutamisel suurtes annustes võib tekkida tolerantsus selle ravimi ja risttolerantsus teiste nitroühendite suhtes. Et ära hoida toime vähenemist või kadumist, tuleb vältida suurte annuste kasutamist pikka aega.

Märkus: Mono Mack tabletid võivad põhjustada hapnikuga varustamise ajutist vähenemist, mis on tingitud verevoolu suhtelisest ümberjaotumisest kopsu alaventileeritud osades. Seetõttu võib ravim südamelöögisagedusega patsientidel tekitada müokardi hüpoksiat.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **5. KUIDAS MONO MACK TABLETTE SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage Mono Mack'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast {kuupäev PP.KK.AAAA}. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Mono Mack tabletid sisaldavad**

- Toimeaine on isosorbiitmononitraat. Iga tablett sisaldab 20 mg või 40 mg isosorbiitmononitraati.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, talk, mikrokristalliline tselluloos.

### **Kuidas Mono Mack välja näeb ja pakendi sisu**

50 tabletti blisterpakendis

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Pfizer Europe MA EEIG  
Ramsgate Road, Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ühendkuningriik

#### Tootja:

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35  
89257 Illertissen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Pirita tee 20  
10127 Tallinn  
Tel: 6 405 328

**Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2014**