

## **Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale**

### **Isomonit 60 mg, 60 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett**

Isosorbiitmononitraat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Isomonit 60 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Isomonit 60 mg kasutamist
3. Kuidas Isomonit 60 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Isomonit 60 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Isomonit 60 mg ja milleks seda**

Isomonit 60 mg on veresoonte silelihaseid lõõgastav toime ja teda kasutatakse stenokardia profülaktikaks ning raviks. Täiendava ravimina südamepuudulikkuse korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Isomonit 60 mg**

##### **Ärge kasutage Isomonit 60 mg:**

- Kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui Teil on teadaolev ülitundlikkus nitraatide suhtes.
- kui Teil on äge vereringe puudulikkus, mis on seotud väljendunud hüpotensiooniga (šokk, kollapsiseisundid).
- kui Teil on intrakraniaalse rõhu tõusuga seotud seisundid.
- kui Teil on müokardi puudulikkus obstruktsiooni tõttu (nt aordi- või mitraalklapi stenoosi või konstriktiivse perikardiidi korral).
- Isosorbiitmononitraadi ja 5. tüüpi fosfodiesteraasi (PDE5) inhibiitorite, näiteks sildenafili, tadalafili või vardenafili samaaegne kasutamine on vastunäidustatud, sest PDE5 inhibiitorid võivad võimendada isosorbiitmononitraadi vasodilatatoorseid toimeid, põhjustades rasket hüpotensiooni.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Isomonit 60 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Südame ja veresoonte häired**

Hiljuti esinenud müokardiinfarkti või ägeda südamepuudulikkuse korral võib isosorbiitmononitraati kasutada ainult ettevaatlikult, range meditsiinilise ja/või hemodünaamilise jälgimise all.

Stenokardia, müokardiinfarkti või aju isheemiaga patsientidel esineb sageli väikeste hingamisteede kõrvalekaldeid (eriti alveolaarset hüpoksiat). Selliste tingimuste juures tekib kopsus vasokonstriksioon, et nihutada perfusioon alveolaarse hüpoksia piirkondadest paremini ventileeritud kopsuosadesse. Tugevatoimelise vasodilataatorina võib isosorbiitmononitraat selle kaitsva vasokonstriksiooni tagasi pöörata ja seega põhjustada halvasti ventileeritud kopsuosade suuremat

perfusiooni, süvendades ventilatsiooni/perfusiooni tasakaalu häiret ja vähendades veelgi arteriaalse vere hapniku osarõhku.

#### Nõuanne diabeetikutele

Üks tablett sisaldab süsivesikuid alla 0,01 leivaühiku.

#### **Muud ravimid ja Isomonit 60 mg**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

#### Koostoimed, millest tulenevad vastunäidustused

*Sildenafil, tadalafil, vardenafiil*

Isosorbiitmononitraadi ja PDE5 inhibiitorite, näiteks sildenafili, tadalafili või vardenafiili samaaegne kasutamine on vastunäidustatud, sest PDE5 inhibiitorid võivad võimendada isosorbiitmononitraadi vasodilatatoorseid toimeid, põhjustades rasket hüpertensiooni (vererõhu langust).

#### Koostoimed, mida on vaja arvesse võtta

*Hüpertensioonivastased ravimid*

Samaaegne ravi teiste vasodilataatorite, kaltsiumi antagonistide, ACE inhibiitorite, beetablokaatorite, diureetikumide ja hüpertensioonivastaste ravimitega võib tugevdada isosorbiitmononitraadi vererõhku langetavat toimet.

*KNS-i depressandid*

Tritsüklilised antidepressandid või rahustid, kuid ka alkoholi tarvitamine, võivad tugevdada isosorbiitmononitraadi vererõhku langetavat toimet.

*Dihüdroergotamiin*

Isosorbiitmononitraadi ja dihüdroergotamiini samaaegne manustamine võib suurendada dihüdroergotamiini biosaadavust. See nõuab erilist tähelepanu koronaararterite haigusega patsientidel, sest dihüdroergotamiin antagoniseerib nitraatide toimet ja võib põhjustada koronaarset vasokonstriksiooni.

*Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d)*

Ei saa välistada võimalust, et atsetüülsalitsüülhape ja MSPVA-d võivad nõrgendada ravivastust isosorbiitmononitraadile.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Isosorbiitmononitraadi kasutamisest rasedatel on piiratud hulk andmeid. Vähesed loomkatsed ei näita otseseid ega kaudseid kahjulikke toimeid reproduktiivtoksilisuse osas. Raseduse ajal võib isosorbiitmononitraati kasutada ainult siis, kui see on selgelt vajalik ja sellest saadav kasu kaalub üles riski.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas toimeaine imendub rinnapiima. Ravimit tohib kasutada juhul, kui ravist saadav kasu kaalub üles võimaliku riski rinnaga toidetavale lapsele.

#### Fertiilsus

Puuduvad andmed isosorbiitmononitraadi toime kohta inimeste fertiilsusele või rasestuda võivatele naistele.

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

Et minestamine ja pearinglus on isosorbiitmononitraadi kasutamisega seotud teadaolevad kõrvaltoimed, ei tohi patsiendid autot juhtida, masinaid käsitseda ega sooritada valvsust nõudvaid tegevusi, kui neil esinevad need sümptomid.

### **3. Kuidas Isomonit 60 mg kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Isomonit 60 mg

60 mg üks kord ööpäevas (vastavalt 60 mg isosorbiitmononitraati).

#### *Manustamise kestus ja viis*

Tablett tuleb pärast sööki tervelt koos veega alla neelata.

Ravi tuleb alustada väikeste annustega, mida võib aeglaselt suurendada vajaliku annuseni.

Ravi kestuse määrab raviarst.

#### **Annus ja manustamine patsientide erirühmades**

##### Kasutamine lastel

Puuduvad andmed isosorbiitmononitraadi kasutamise kohta lastel.

##### Eakad (65-aastased või vanemad)

Eakatel patsientidel tuleb isosorbiitmononitraadi manustamist alustada väikesest annusest ja ettevaatlikult, sest neil esineb suurem tõenäosus ortostaatilise ehk posturaalse hüpotensiooni tekkeks (tugev vererõhu langus lamavast asendist püstitõusmisel).

##### Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole isosorbiitmononitraadi annuse kohandamine vajalik.

##### Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole isosorbiitmononitraadi annuse kohandamine vajalik.

Kui teil on tunne, et Isomonit 60 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Kui te kasutate Isomonit 60 mg rohkem kui ette nähtud**

Võib esineda vererõhu alanemine ja/või tekkida kehaasendist sõltuv järsk vererõhu languse, südame löögisageduse tõus, nõrkus, pearinglus ja uimasus, peavalu, hingeldamine, punetus, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Suurte annuste puhul on võimalik methemoglobineemia, naha sinakuse, hingelduse ja kiire hingamise tekkimine nitritioonide tõttu, mis moodustuvad isosorbiitmononitraadi metabolismil.

Väga suured annused võivad esile kutsuda tserebraalsete sümptomitega koljusisese rõhu tõusu.

#### **Kui te unustate Isomonit 60 mg võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Isomonit 60 mg kasutamise**

Kui pikaajalist ravi saav patsient viiakse üle teisele ravimile, tuleb isosorbiitmononitraadi manustamine järk-järgult lõpetada ja alustada kattuvat ravi, et vältida stenokardia riski.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Allolevas tabelis on esitatud kõrvaltoimed, mis on saadud erinevatest allikatest, sealhulgas kliinilistest uuringutest ja turuletulekujärgsetest teadetest.

#### Tabelina esitatud kokkuvõtte ravimi kõrvaltoimetest

---

<b>Südame häired</b> <i>Teadmata</i>	Minestamine (sünkoop), kehaasendist sõltuv järsk vererõhu langus (ortostaatiline hüpotensioon), südame löögisageduse tõus (tahhükardia), pearinglus, õhetus
<b>Seedetrakti häired</b> <i>Teadmata</i>	Oksendamine, iiveldus
<b>Närvisüsteemi häired</b> <i>Teadmata</i>	Peavalu

---

Nagu teised nitropreparaadid, võib ka isosorbiitmononitraat sageli põhjustada peavalu, mis tekib aju veresoonte laienemise tõttu ja on annusest sõltuv. Kuid peavalud taanduvad tavaliselt mõne päeva pärast hoolimata ravi jätkamisest. Harva on kirjeldatud õhetust, sünkoop (minestus), pearinglust ja ortostaatilist hüpotensiooni (kehaasendist sõltuv vererõhu langus), mis võib olla seotud reflektiivse tahhükardiaga.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Isomonit 60 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Isomonit 60 mg sisaldab**

Üks tablett sisaldab 60 mg isosorbiitmononitraati

Teised abiained on: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, povidoon K 25, veevaba kolloidne ränidioksiid, talk.

##### Nõuanne diabeetikutele

Üks tablett sisaldab süsivesikuid alla 0,01 leivaühiku.

##### **Kuidas Isomonit 60 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Isomonit 60 mg:

Valge, ümmargune, poolitusjoonega tablett, pikkusega 10 mm. Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Pakendid sisaldavad 30, 60 või 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:  
HEXAL AG  
Industriestrasse 25  
83607 Holzkirchen  
Saksamaa

Tootja:  
Salutas Pharma GmbH  
Saksamaa

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

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: +372 6652 400

**Infoleht on viimati koostöölstatud jaanuaris 2014**