

**Листовка: информация за пациента**

**Изосорб 40 mg таблетки с удължено освобождаване  
Isosorbe 40 mg prolonged-release tablets**

**Изосорб 60 mg таблетки с удължено освобождаване  
Isosorbe 60 mg prolonged-release tablets**

*(изосорбид мононитрат/isosorbide mononitrate)*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Изосорб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изосорб
3. Как да приемате Изосорб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Изосорб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120475/76
Разрешение №	И-3338-50 03-10-2017
Издание №	

**1. Какво представлява Изосорб и за какво се използва**

Изосорб съдържа изосорбид мононитрат, който принадлежи към групата лекарства, наречени органични нитрати. Те действат върху сърдечно-съдовата система (сърцето и кръвоносните съдове). Лекарството се прилага, за да намали честотата на стенокардните кризи (болки в гърдите). Капсулите с удължено освобождаване са направени така, че позволяват изосорбид мононитрат да се отделя и усвоява бавно в тялото за период от няколко часа.

При стенокардия изосорбид мононитрат действа като разширява артериите, които доставят кръв и кислород на сърдечния мускул и намалява риска от стенокардия (гърдна болка), която се появява при натоварването на сърцето.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изосорб**

**Не приемайте Изосорб ако:**

- сте алергични към изосорбид мононитрат, други нитрати (глицерил тринитрат или изосорбид динитрат) или някоя от другите съставки на Изосорб, изброени в точка 6.
- приемате силденафил, варденафил или тадалафил за лечение на еректилна дисфункция при мъжете;
- страдате от ниско кръвно налягане (систолично налягане по-ниско от 90 mm Hg);
- имате остро и рязко спадане на кръвното налягане (циркулаторен колапс, кардиогенен шок).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Изосорб, ако:

- имате стеснени сърдечни клапи;
- получавате замаяване или припадък при изправяне (ортостатична хипотония);
- имате заболяване на мозъка, свързано с повишено налягане в черепната кухина;
- имате остър пристъп на гръдна болка (остър стенокарден пристъп), остър инфаркт на сърцето или слабост на сърдечния мускул (левокамерна сърдечна недостатъчност);
- имате заболяване и увеличаване на мускула на сърцето, задебеляване на обвивката на сърцето (хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит) или обвивката на сърцето е изпълнена с течност (перикардна тампонада).

Приемът на Изосорб може да доведе до преходно намаляване на притока на кислород към сърдечния мускул и да увеличи силата на гръдната болка. Ако Вашите оплаквания се засилят в хода на лечение с Изосорб, информирайте незабавно Вашия лекар за това.

### **Други лекарства и Изосорб**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, като:

- лекарства за високо кръвно налягане (напр. лекарства от групата на бета-блокери, калциевите антагонисти);
- лекарства от групата на трицикличните антидепресанти за лечение на депресия;
- лекарства от групата на невротропите за лечение на някои психични заболявания.

Приемането на тези лекарства с Изосорб може да повиши риска от ниско кръвно налягане.

Не приемайте силденафил, варденафил и тадалафил за лечението на еректилна дисфункция заедно с Изосорб. Това може да доведе до силно изразено спадане на кръвното налягане.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи дихидроерготамин (използвани за лечение на мигрена), едновременно с Изосорб, тъй като това може да доведе до прекомерно покачване на кръвното Ви налягане.

### **Прием на Изосорб с храна, напитки и алкохол**

Не приемайте алкохол едновременно с Изосорб, тъй като съществува риск от прекомерно спадане на кръвното налягане, замаяване, сънливост или умора.

### **Фертилитет, бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Няма клинични данни за употребата на Изосорб по време на бременност. Изосорб може да се прилага при бременни жени само по преценка на лекаря, ако потенциалната полза за бременната жена надвишава риска за плода.

### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечение с Изосорб могат да се появят замаяване, сънливост или умора, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, преминаване към други лекарства или прием с алкохол. Това трябва да се има предвид при шофиране или работа с машини.

### **Изосорб съдържа лактоза**

Изосорб съдържа лактоза. Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, информирайте Вашия лекар, преди да вземете Изосорб.



### **3. Как да приемате Изосорб**

Винаги приемайте Изосорб точно както Ви е предписал лекуващият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат с достатъчно количество вода (напр. с чаша вода).

Вашият лекар ще прецени каква първоначална доза трябва да приемате и дали има нужда тя да бъде увеличена в зависимост от вашето състояние и това дали вземате някакви други лекарства. Не променяйте приемата доза, освен ако това не е указано от Вашия лекар.

#### **Деца:**

При деца безопасността и ефективността на продукта не е доказана.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Изосорб**

Ако сте приели повече от необходимата доза Изосорб, отколкото Ви е предписана (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите себе си опаковката на лекарството.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Изосорб**

Вие трябва да приемате Изосорб, така както Ви е предписан, Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е наближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели да приемате Изосорб**

Не спирайте рязко приема на Вашето лекарство. Вашият лекар ще ви обясни как да намалите дозата и впоследствие да спрете приема на Изосорб.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Изосорб може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често докладваната нежелана реакция е главоболие. Главоболието може да засегне между 1 и 10 пациенти на всеки 10 лекувани и намалява постепенно с времето и продължителността на употреба.

#### **Други нежелани реакции са:**

Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациенти на всеки 100 лекувани):

- Замайване;
- Умора.

Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациенти на всеки 1000 лекувани):

- Сънливост;
- Влошаване на гръдна болка, забавен и нарушен сърдечен ритъм (брадиаритмия), спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, прималвяване или припадък (ортостатична хипотония), ускорен сърдечен ритъм (рефлекторна тахикардия);
- Краткотрайно прималвяване или припадане (синкоп), прекомерно спадане на кръвното налягане и влошаване на кръвообращението (циркулаторен колапс);
- Гадене, повръщане;



- Обриви по кожата (ексфолиативен дерматит, алергични кожни реакции);

#### **Съобщаване на нежелани лекарствени реакции:**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички всевъзможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете сами да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.

#### **Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

Ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на нова информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Изосорб**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Изосорб**

- Активното вещество е: изосорбид мононитрат.
- Другите съставки са: хипромелоза, карнаубски восък, стеаринова киселина, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат; за обвивката: талк, хипромелоза, титанов диоксид, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, макрогол 400, жълт железен оксид (E172).

##### **Как изглежда Изосорб и какво съдържа опаковката**

###### **Изосорб 40 mg таблетки с удължено освобождаване**

Кръгли двойно изпъкнали кремави таблетки с маркировка “IM40” от едната страна. По 10 броя в блистер от PVC/PVDC алуминиево фолио. По 3 блистера в една опаковка и листовка за пациента.

###### **Изосорб 60 mg таблетки с удължено освобождаване**

Елипсовидни таблетки с кремав цвят, с делителна черта от двете страни и маркировка “60” от едната страна.

По 10 броя в блистер от PVC/PVDC алуминиево фолио. По 3 блистера в една опаковка и листовка за пациента.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. ”Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България  
тел. 02/962 54 54  
факс: 02/960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

*За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.*

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. ”Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Юли, 2017

