ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20010265
Разрешение № 73180 15-10-2026
BG/MA/MP /
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Изодинит 10 mg таблетки
Isodinit 10 mg tablets

изосорбид динитрат (isosorbide dinitrate)

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

1. Какво представлява Изодинит и за какво се използва

Изодинит е лекарствен продукт от групата на нитратите. Той предизвиква разширяване предимно на венозните съдове, чрез понижаване тонуса на тяхната гладка мускулатура, понижава налягането във венозната система, намалява венозното връщане към сърцето и камерното пълнене. Повлиява и артериалните съдове, като води до намаляване на системното съдово съпротивление. Така той подобрява функцията на сърцето, облекчава работата му и намалява нуждите му от кислород. По този начин предотвратява настъпването на сърдечни болки от стенокарден произход и подобрява сърдечната дейност при хронична застойна сърдечна недостатъчност.

Изодинит се използва за:
- продължително лечение на коронарна артериална болест (заболяване на съдовете на сърцето с нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул);
- продължително лечение и профилактика на стенокардия (пристъпна гръдна болка) с оглед намаляване честотата и силата на стенокардните пристъпи (включително и във възстановителния период след миокарден инфаркт);
- продължително лечение на тежка хронична сърдечна недостатъчност в допълнение към основната терапия (сърдечни гликозиди, диуретици, АСЕ инхибитори или артериални вазодилататори);
- белодробна хипертония.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изодинит

Не приемайте Изодинит:
- ако сте алергични към изосорбид динитрат, към други нитрати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при остро нарушение на кръвообращението (шок, циркулаторен колапс).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- при кардиогенен шок (тежко увреждане на сърдечната функция).
- при хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул със стесняване на вътрешното пространство на сърдечните камери).
- при силно понижено кръвно налягане (систолично кръвно налягане ≤90 mmHg).
- при констриктивен перикардит (възпаление, стесняващо сърдечната торбичка).
- при перикардна тампонада (запълване на сърдечната торбичка с течност, водещо до притискане на сърцето).
- при остър миокарден инфаркт (сърдечен удар), засягащ дясната сърдечна камера.
- при едновременно с лекарствени продукти, използвани за лечение на нарушения в ерекцията от групата на т. нар. фосфодиестеразни-5-инхибитори (като силденафил, тадалафил и варденафил), поради опасност от значително понижаване на кръвното налягане.
- ако приемате и риоцигуат. Вижте точка „Други лекарства и Изодинит".

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Изодинит.
Необходимо е повишено внимание и лекарски контрол при провеждане на лечение с Изодинит в следните случаи:
- ниско налягане на камерно пълнене, като например в случай на остър миокарден инфаркт, увредена левокамерна функция (левокамерна сърдечна недостатъчност);
- аортна и/или митрална стеноза (стеснение на аортната и/или митралната клапа на сърцето);
- състояния с повишено вътречерепно налягане, например поради травма на главата;
- склонност към понижаване на кръвното налягане при изправяне на тялото, водещо до прилошаване, замайване и дори краткотрайна загуба на съзнание (ортостатични циркулаторни нарушения).

Този продукт трябва да се прилага с повишено внимание и при пациенти с хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза), хипотермия (ниска телесна температура), недохранване, изразена анемия (ниско ниво на хемоглобина), тежко нарушена функция на черния дроб и бъбреците, глаукома (повишено вътреочно налягане).

Описани са развитие на толеранс (намаляване на ефикасността) или на кръстосан толеранс (намаляване на ефекта в случай на предходно лечение с друг нитрат) при продължително прилагане на високи дози. За да се профилактира намаляване или загуба на действието трябва да се избягва продължителното приложение на високи дози.

Съществува възможност от развитие на хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки) при пациенти с глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (вродено заболяване).

При прием на високи дози може да се развие метхемоглобинемия (болестно състояние с повишено ниво на редуцирания хемоглобин, проявяващо се с посиняване на кожата, учестено дишане, нарушение на съзнанието).

След продължителна терапия с високи дози, прекратяването на лечението трябва да се извършва постепенно, за да се предотврати развитието на нова стенокардна симптоматика (пристъпни гръдни болки).

Други лекарства и Изодинит
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Едновременното приложение с други съдоразширяващи средства, понижаващи кръвното налягане (напр. бета-блокери, диуретици, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори), невролептици (

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на психични разстройства като депресии) може да засили техния ефект по отношение на понижаване на кръвното налягане

Фосфодиестеразните инхибитори, като силденафил, тадалафил и варденафил (лекарствени продукти, използвани за лечение на нарушения в ерекцията), засилват понижаващия кръвното налягане ефект на нитратите и затова едновременното им приложение е противопоказано.

Не приемайте Изодинит едновременно с риоцигуат, тъй като това може да предизвика хипотония (необичайно ниско кръвно налягане).

Ефектите на норадреналин, ацетилхолин, хистамин и др. могат да бъдат отслабени при едновременна употреба с нитрати.

Нитратите могат да повишат плазмените нива на дихидроерготамин и така да засилят неговия повишаващ кръвното налягане ефект.

Изодинит с храна и напитки
Едновременната употреба на алкохол може да предизвика развитие на тежка хипотония (силно понижено кръвно налягане) и колапс.

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

Изодинит трябва да се използва по време на бременност и кърмене, само ако това е категорично необходимо и то под строг лекарски контрол, тъй като няма достатъчен опит с неговата употреба при бременни и кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини
Дори при спазване на указанията за употреба Изодинит може да засегне способността за реагиране до такава степен, че да наруши способността за шофиране или за работа с машини. Това е възможно най-вече в началото на лечението, при покачване на дозата и при комбиниране с алкохол.

Изодинит съдържа лактоза и пшенично нишесте
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глутен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глутен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 6,1 микрограма глутен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Изодинит

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В зависимост от оплакванията Ви лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Таблетките Изодинит се приемат преди храна, през устата, несдъвкани с достатъчно количество течност.

В случай, че не е предписано нещо друго, обичайната доза е:

Възрастни:
За профилактика и лечение на коронарна болест/стенокардия: 3 пъти по 10 mg. Дозата може да варира от 30 до 120 mg дневно, разделени в три приема в зависимост от индивидуалните нужди и поносимостта. При всеки дозировъчен режим, с оглед предотвратяване развитието на нитратен толеранс (намаляване на ефикасността) е необходимо да се осигури 10-12 часов безнитратен интервал (обикновено през нощта).

Като съпътстващо лечение на застойна сърдечна недостатъчност: 30-160 mg дневно в зависимост от индивидуалните потребности, разпределени в три, четири приема. Необходим е строг лекарски контрол за определяне на оптималната доза. При тежка сърдечна недостатъчност, лечението с Изодинит трябва да бъде допълнително към основната терапия (сърдечни гликозиди, диуретици, АСЕ инхибитори, артериални вазодилататори).

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 240 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст:
Няма данни, които да показват нуждата от коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст.

Употреба при деца и юноши
Безопасността и ефективността на този продукт при приложение върху деца и юноши не е доказана.

Ако сте приели повече от необходимата доза Изодинит
При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар.

Симптомите на предозиране могат да бъдат силно понижаване на кръвното налягане, сърцебиене, слабост и отпадналост, главоболие, зачервяване и затопляне на кожата на лицето и шията, гадене, повръщане, диария.

При прием на много високи дози могат да се проявят признаци, дължащи се предимно на образувания в организма метхемоглобин – посиняване на устните, ноктите на ръцете или целите длани; учестено дишане и задух; слаб и учестен пулс; необичайна слабост и безсилие; повишена температура и конвулсии.

Лечението трябва да започне с предизвикване на повръщане, поставяне на краката на високо, след което е необходимо болнично лечение, проследяване и коригиране на жизнените показатели, лечение с кислород и антидоти при високи нива на метхемоглобина в кръвта.

Ако сте пропуснали да приемете Изодинит
Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия редовен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

По-долу са изброени възможните нежелани лекарствени реакции, подредени по честота.

Много чести	Могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
Чести	Могат да засегнат до 1 на 10 пациенти
Нечести	Могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
Редки	Могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти
Много редки	Могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

При започване на лечението, много често може да се появи главоболие (т. нар. "нитратно главоболие"), което както показва опита, отзвучава най-често след няколко дни при по-нататъшно приемане на лекарствения продукт.

<u>Нарушения на нервната система</u>
Много чести: главоболие.
Чести: чувство за напрежение в главата, сънливост, замаяност и слабост.

<u>Сърдечно-съдови нарушения</u>
Чести: при първоначален прием, както и при повишаване на дозата може да се наблюдава спадане на кръвното налягане и/или ортостатична хипотония (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне), които могат да са придружени от сърцебиене.
Нечести: изразено понижаване на кръвното налягане със засилване на стенокардните симптоми (пристъпни гръдни болки), колаптоидни състояния, забавен пулс, ритъмни нарушения, синкоп (прилошаване с краткотрайна загуба на съзнание).

<u>Стомашно-чревни нарушения</u>
Нечести: гадене, повръщане.

<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>
Нечести: пристъпно зачервяване и алергични кожни реакции.
Много редки: тежки кожни реакции (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, ангиоедем).

По време на приложението на Изодинит, може да настъпи временно намаляване на кислородното съдържание в артериалната кръв (хипоксемия), дължащо се на относително преразпределение на кръвния ток в слабо вентилирани зони на белия дроб, което може да доведе до недостатъчно снабдяване на сърдечния мускул с кислород при пациенти със заболяване на коронарните артерии.

При продължителна употреба и по-често при високи дози може да се развие толерантност (отслабване на ефективността) към лекарственото вещество.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Изодинит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. 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 Изодинит

- Активно вещество: изосорбид динитрат. Всяка таблетка съдържа 10 mg изосорбид динитрат.
- Други съставки: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, талк, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза.

Как изглежда Изодинит и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с двустранна фасета и делителна черта от едната страна.

Опаковка:
По 30 таблетки в блистер.
По 2 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:
Балканфарма-Дупница АД
ул. “Самоковско шосе” 3
2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •