

Листовка: информация за пациента

Изодинит 20 mg таблетки с удължено освобождаване Isodinit 20 mg prolonged-release tablets

изосорбиддинитрат (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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010065
Разрешение №	РБ/ВДА/МР-59819
Одобряване №	10-08-2022

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 (повишено налягане в белодробните кръвоносни съдове).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Изодинит

Не приемайте Изодинит:

- ако сте алергични към изосорбиддинитрат, към други нитрати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при остро нарушение на кръвообращението (шок, циркулаторен колапс);
- при кардиогенен шок (тежко увреждане на сърдечната функция), освен ако не се поддържа задоволително крайно диастолно налягане с помощта на подходящи средства);
- при хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (уголемяване лявата камера на сърцето и запушване в нейната изходна част);
- при силно понижено кръвно налягане (систолично кръвно налягане ≤ 90 mmHg);
- при констриктивен перикардит (хронично възпаление на перикарда, стесняващо сърдечната торбичка);
- при перикардна тампонада (запълване на сърдечната торбичка с течност, водещо до притискане на сърцето);
- ако имате значително понижен обем на циркулиращата кръв;
- при остър миокарден инфаркт (сърдечен удар), засягащ дясната сърдечна камера;
- едновременно с лекарствени продукти, които се използват 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 (вижте раздел „Други лекарства и Изодинит“);
- по време на лечение с нитрати (напр. с Изодинит) не трябва да се използва риоцигуат (лекарство, използвано за лечение на високо белодробно налягане);
- ако имате остра анемия.

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). Важно е кръвното налягане да не се понижи твърде много.
- 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, замаяване и дори краткотрайна загуба на съзнание (ортостатични циркулаторни нарушения).
- тежко чернодробно заболяване

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

Пациенти на поддържащо лечение с Изодинит не трябва да приемат лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата (напр. силденафил, варденафил и тадалафил). Лечението с Изодинит не трябва да се прекъсва, за да се приемат лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата (напр. силденафил, варденафил и тадалафил), поради повишен риск за поява на ангина пекторис (гърдна жаба) (вижте раздел „Други лекарства и Изодинит“).

Изисква се повишено внимание при пациенти с хипоксемия (понижено съдържание на кислород в кръвта и тъканите) и вентилационен/перфузионен дисбаланс (неравномерно разпределение на



кислорода в тъканите) вследствие на белодробно заболяване или сърдечна недостатъчност. Като мощен вазодилататор, Изодинит може да доведе до повишено оросяване на хиповентилирани участъци, като влоши неравномерното разпределение на кислорода.

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 на органични нитрати. 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 и средства понижавщи кръвното налягане (напр. бета-блокери, диуретици, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори, MAO инхибитори), невролептици или 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 понижавашия кръвното налягане ефект на нитратите и затова едновременното им приложение е противопоказано. Възможно е това да доведе до животозастрашаващи сърдечно-съдови усложнения (вижте раздели „Не приемайте Изодинит“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

Когато Изодинит се приема едновременно с дихидроерготамин, това може да повиши кръвните нива на дихидроерготамин и неговия ефект.

Противопоказана е едновременната употреба на Изодинит с риоцигуат, тъй като това може да доведе до хипотония (ниско кръвно налягане).

Препоръчва се повишено внимание при едновременна употреба с лекарства, съдържащи сапроптерин.

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, напитки и алкохол.



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

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.

Някои данни показват, че нитратите се отделят в майчиното мляко и могат да предизвикат метхемоглобинемия (повишено количество на метхемоглобин - променена форма на червения кръвен пигмент в кръвта, което може да доведе до недостиг на кислород) при кърмачета. Изисква се повишено внимание, ако Изодинит се прилага по време на кърмене.

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 повишаване на дозата и при комбиниране с алкохол.

Изодинит съдържа лактоза

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

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.

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: 40-120 mg дневно, разделени в два приема в зависимост от индивидуалните нужди и поносимостта. Вторият прием за деня трябва да бъде 6 до 8 часа след първия. 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: 40-160 mg дневно в зависимост от индивидуалните потребности, разпределени в два до 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 вазодилатори).



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, преbledняване, изпотяване, сърцебиене, слабост и отпадналост, световъртеж при изправяне, главоболие, зачервяване и затопляне на кожата на лицето и шията, гадене, повръщане, диария, повишаване на вътречерепното налягане при много високи дози.

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.

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.

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

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

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- главоболие

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- чувство за напрежение в главата



- сънливост
- замаяност и слабост
- умора
- сърцебиене
- понижаване на кръвното налягане при изправяне. При първоначален прием, както и при повишаване на дозата може да се наблюдава на спадане на кръвното налягане и/или ортостатична хипотония (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне), които могат да са придружени от сърцебиене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- изразено понижаване на кръвното налягане със засилване на стенокардните симптоми (пристъпни гръдни болки), ритъмни нарушения,
- гадене, повръщане
- пристъпно зачервяване и алергични кожни реакции.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- киселини в стомаха
- тежки кожни реакции (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, ангиоедем)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- ниско кръвно налягане

За органичните нитрати са съобщавани тежки случаи на ниско кръвно налягане, включващи: гадене, повръщане, безпокойство, бледност и обилно изпотяване.

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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

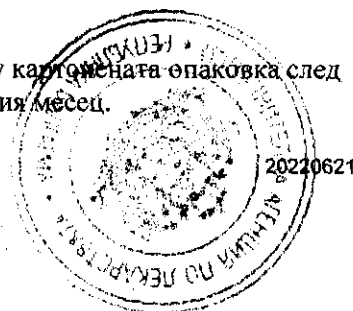
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани 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: изосорбиддинитрат. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 20 mg изосорбиддинитрат.
- Други съставки: лактоза монохидрат, калциев хидрогенфосфат дихидрат, хипромелоза, талк, повидон, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, оцветител Е 104.

Как изглежда Изодинит и какво съдържа опаковката

Жълти, кръгли, плоски таблетки с двустранна фасета и делителна черта от едната страна.

Видове опаковки:

По 10 таблетки с удължено освобождаване в блистер.

По 3 или 6 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 -

