

17.06.055

НЕОСОРБИД®
NEOSORBID®
(ISOSORBIDE MONONITRATE 60mg)

Листовка за пациента

Име на лекарствения продукт

Неосорбид®
Neosorbid®

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество

Isosorbide Mononitrate 60mg.

Помощни вещества

Алуминиев силикат, специален парафин, хидроксипропилцелулоза ЛФ, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев двуокис, хипромелоза бсрс, макрогол 6000, титаниев диоксид E171 и жълт железен диоксид E172.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Филмирана таблетка 60мг с удължено освобождаване. 30 таблетки в три блистера по 10 и 100 таблетки в 10 блистера по 10.

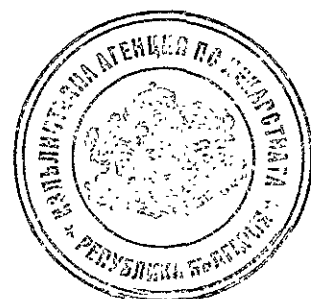
Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Нео Балканика ООД
Ул. "Земляне" 35
София, България

Име и адрес на производителя

Edmond Pharma S.r.l.
Via G.B. Grassi 15
20157 Milano
Italy

Фармакотерапевтична група



Вазодилататори, използвани при сърдечните заболявания.

Терапевтични показания

Профилактично лечение на ангина пекторис.

Информация, необходима преди употреба

Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките. Конструктивна кардиомиопатия и перикардит, аортна стеноза, сърдечна тампонада, митрална стеноза и тежка анемия.

Силденафилът потенцира хипотензивния ефект на нитратите, затова съвместното му назначение с нитрати или съединения, доставящи азотен окис, е противопоказано.

Тежката мозъчно-съдова недостатъчност или хипотензия са относително противопоказани при употреба на Неосорбид® 60мг Ретард.

Специални предпазни мерки при употреба

Неосорбид® 60мг Ретард не е показан за облекчение на остри ангинозни атаки; в случай на остра атака трябва да се използват таблетки глицерил-тринитрат сублингвално или букално.

Лекарствени и други взаимодействия

Хипотензивният ефект на нитратите се потенцира от едновременното приемане на силденафил.

Употреба при бременни и кърмещи

Безопасността и ефективността на Неосорбид® 60мг Ретард по време на бременност и кърмене не са установени.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно.

Информация относно правилната употреба

Дозировка и честота на приложение

Възрастни: Една таблетка Неосорбид® 60мг Ретард (60мг) веднъж дневно, приета сутрин. Дозата може да бъде увеличена до 120мг (две таблетки) дневно и двете приети веднъж дневно сутринта. Дозата може да бъде титрирана, за да



се минимизира възможността за поява на главоболие, като се започне с 30мг (половин таблетка) през първите 2-4 дни.

Не са открити доказателства за нуждата от рутинно коригиране на дозата при възрастни, но е възможно да се наложи специална грижа при тези с предразположение към хипотензия или подчертана чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Сърцевината на таблетката е неразтворима в храносмилателните сокове, но се разпада на малки частици, когато цялото активно вещество е освободено. Понякога матриксът може да премине през гастро-интестиналния тракт, без да се разпадне и да бъде открит в изпражненията, като цялото активно вещество е било освободено.

Деца: Безопасността и ефективността на Неосорбид® 60мг Ретард при деца не са установени.

Начин на употреба

Таблетките Неосорбид® 60мг Ретард не трябва да се сдъвкват или разтрошават. Те трябва да се поглъщат цели с половин чаша вода.

Симптоми при предозиране

Пулсиращо главоболие. По-сериозни симптоми са възбуда, червенина, студена пот, гадене, повръщане, световъртеж, припадък, тахикардия и падане на кръвното налягане.

Спешни мерки при предозиране

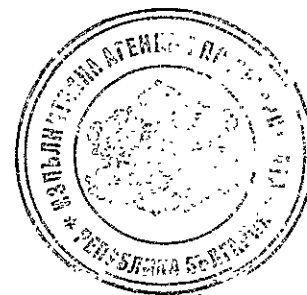
Предизвикване на повръщане, приемане на активен въглен. В случай на ясно изразена хипотензия пациентът трябва първо да бъде поставен да легне по гръб с вдигнати крака. Ако е необходимо, трябва да се приложат течности интравенозно.

Нежелани лекарствени реакции

Повечето нежелани лекарствени реакции са фармакодинамично медиирани и дозозависими. В началото на лечението може да се появи главоболие, което обикновено изчезва след 1-2 седмици. Дозата може да се титрира, за да се минимизира възможността за поява на главоболие, като лечението се започне с 30мг. Понякога се докладва за хипотензия, придружена от виене на свят и гадене. Тези симптоми обикновено изчезват при продължително лечение. Рядко е било докладвано за обрив и сърбеж. В много редки случаи – за миалгия.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C.



Срок на годност

3 години. Да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста

Юли 2004г.

