

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИЗОДИНИТ

ISODINIT

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Изодинит и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Изодинит.
3. Как се прилага Изодинит.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Изодинит 20 mg, таблетки с удължено освобождаване.
Isosorbide dinitrate

Лекарствено вещество в една таблетка Изодинит: Isosorbide dinitrate 20 mg.
Помощни вещества: монохидратна лактоза, калциев хидрогенфосфат дихидрат, хипромелоза, талк, повидон, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, оцветител Е 104.

Изодинит се предлага в опаковки от 60 таблетки с удължено освобождаване.

Притежател на разрешението за употреба:

"Актавис" ЕАД
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
гр. София, България

Производител:

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИЗОДИНИТ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

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 (следнатоварването). 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 прилага за:

- Профилактика и лечение на ангина пекторис.
- Съпътстващо лечение при застойна сърдечна недостатъчност.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ИЗОДИНИТ

Изодинит не се прилага при:

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества.
- Остра циркулаторна слабост, тежка хипотония или хиповолемия (ниско артериално налягане или понижен обем на циркулиращата кръв), колапсни състояния, шок.
- Остър миокарден инфаркт с ниско налягане на камерното пълнене.
- Изразена анемия.
- Скорошна мозъчна травма и мозъчен кръвоизлив.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Необходимо е повишено внимание и лекарски контрол при провеждане на лечение с Изодинит в следните случаи:

Този продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хипотиреоидизъм (понижена функция на щитовидната жлеза), хипотермия (охлаждане), недоимъчно хранене, тежко нарушение на чернодробната и бъбречната функция.

Възможно е да се наблюдават симптоми на циркулаторен колапс след първата доза, особено при пациенти с лабилна циркулация. При някои пациенти може да се развие ортостатична хипотония (рязко понижаване на



артериалното налягане при изправяне) и синкоп (краткотрайна загуба на съзнание поради спадане на артериалното налягане).

Необходимо е внимателно приложението на този продукт при заболявания придружени със затруднено камерно пълнене (перикардна тампонада, констриктивен перикардит, аортна или митрална клапна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия), тъй като може да засили стенокардната (болкова) симптоматика.

Необходимо е да се прецизира приложението при състояния с повишено вътречерепно налягане или глаукома (повишено вътреочно налягане).

При прием на големи дози може да се развие метхемоглобинемия (болестно състояние с повишено ниво на редуцирания хемоглобин).

Приемът на Изодинит може да промени резултатите от някои изследвания (колориметрично определяне на холестерола).

След продължителна терапия с високи дози, прекратяване на лечението трябва да става постепенно, за да се предотврати развитието на нова стенокардна симптоматика.

При неспазване на препоръчвания дозов интервал може да се развие нитратен толеранс (намаляване силата на лечебното му действие).

Приложение на Изодинит и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Този продукт не се прилага по време на бременност, освен при абсолютна необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Поради възможен риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията с Изодинит.

Шофиране и работа с машини

Поради възможността за поява на замаяност и сънливост, употребата на този лекарствен продукт може да наруши способността за шофиране и работа с машини.



Важна информация за някои от съставките на Изодинит:

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Едновременното приложение с фосфодиестеразни инхибитори (напр. лекарствени продукти, използвани за лечение на еректилна дисфункция) е противопоказно поради засилване на хипотензивния ефект на нитратите.

Подобен ефект се наблюдава и при едновременното приложение на нитрати с невротептици и трициклични антидепресанти.

Едновременното приложение с алкохол и с лекарствени продукти, понижаващи артериалното налягане, като бета-блокери, калциеви антагонисти, вазодилататори и др. може да засили хипотензивния (особено ортостатичния) им ефект.

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

Симпатикомиметиците могат да намалят антистенокардния ефект на нитратите.

Нитратите могат да повишат плазмените нива на дихидроерготамин и да засилят неговия хипертензивен ефект.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ИЗОДИНИТ

Винаги прилагайте Изодинит според инструкциите на лекуващия лекар.

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

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

Препоръчителни дози за възрастни:

За профилактика и лечение на стенокардия, обичайната начална доза е 20 mg - 2 пъти дневно. Дозата може да варира от 40 до 120 mg (2-6 табл.) дневно, разпределени в 2 до 3 приема според потребностите на пациента и по лекарска преценка. В отделни случаи могат да се приемат до 240 mg (12 табл.) дневно, без това да е свързано със сериозни странични ефекти.

С оглед постигането на максимален терапевтичен ефект се препоръчва индивидуалното дозиране на медикамента според потребностите на пациента, неговия отговор и поносимост. При всеки дозироващ режим, с оглед предотвратяване развитието на нитратен толеранс е необходимо да се осигури 10-12 часов безнитратен интервал (обикновено през нощта, когато пациентът почива).

Като съпътстващо лечение на застойна сърдечна недостатъчност - 40-160 mg (2-8 табл.) дневно, разпределени в четири приема или според индивидуалните потребности. При тези пациенти е от съществено значение внимателно проследяване на сърдечно-съдовата функция при определяне на индивидуалната дозировка.

Деца - Този продукт не се препоръчва за деца. При тях ефективността и безопасността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Изодинит е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Изодинит от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране включват понижаване на артериалното налягане ≤ 90 mmHg, бледост, изпотяване, слаб пулс, сърцебиене, замаяване при изправяне, главоболие, отпадналост, гадене и повръщане.

От високи терапевтични дози може да се наблюдава парадоксален ефект – влошаване на кръвоснабдяването в съдовете на съцето и провокиране на стенокардни болкови кризи.

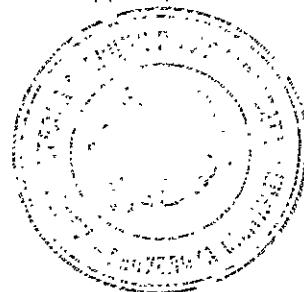
Високи дози предизвикват: зачервяване на устните, ноктите, дланите на ръцете; чувство на неспокойствие, напрежение; задъхване, умора, слабост; повръщане; двойно виждане; сърцебиене, ниско артериално налягане, синкопи, конвулсии; рядко цианоза, метхемоглобинемия, нарушения в дишането и забавен пулс, треска. При много високи дози може да се повиши вътречерепното налягане с поява на мозъчна симптоматика.

В случаи на тежки отравяния с таблетки трябва да се направи стомашна промивка. При метхемоглобинемия се прилага бавно интравенозно метиленово синьо, витамин С, при нужда хемодиализа. Нормално кръвообращение може да се поддържа чрез поставяне на пациента в хоризонтално положение, подаване на кислород, вливане на плазма или подходящи електролитни разтвори. При данни за спиране на дишането или сърдечната дейност се започват незабавни реанимационни мероприятия.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Изодинит:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Изодинит може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Най-често наблюдаваната нежелана реакция при прием на Изодинит (с честота > 10%) е главоболието. Главоболието, в повечето случаи, намалява постепенно след няколко дни, но може да бъде силно изразено и упорито. То често може да се контролира чрез понижаване на дозата.

В началото на лечението, както и при увеличаване на дозата се наблюдават сравнително често (1-10%) хипотония (ниско артериално налягане) и/или замаяност. Тези симптоми могат да бъдат придружени от световъртеж, сънливост, сърцебиене и отпадналост.

Рядко (с честота под 1%) се наблюдават гадене, повръщане, зачервяване на кожата на лицето, кожни алергични реакции. В изолирани случаи може да се развият по-тежко протичащи кожни реакции (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън или ангиоедем).

Рефлекторно сърцебиене може да се получи в резултат на компенсаторна реакция, вследствие намаление на системното артериално налягане. В много редки случаи може да се развие колапсно състояние с ритъмни нарушения и брадикардия (забавен пулс). В отделни случаи - парадоксална реакция - усилване на стенокардните болкови пристъпи.

Много рядко - гадене и повръщане.

При продължителна употреба и по-често при високи дози може да се развие толерантност към лекарственото вещество (отслабване на лечебния ефект със загуба на антиангинозната и антиисхемична активност при някои пациенти).

Леко повишаване на вътреочното налягане е регистрирано при пациенти със затвореноъглова глаукома.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2, гр. София, България

Последна актуализация на текста – юни 2006г.