

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MONOCINQUE 20 mg compresse
MONOCINQUE 40 mg compresse
MONOCINQUE 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato
MONOCINQUE 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato
Isosorbide-5-mononitrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MONOCINQUE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MONOCINQUE
3. Come prendere MONOCINQUE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MONOCINQUE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MONOCINQUE e a cosa serve

MONOCINQUE a base di isosorbide-5-mononitrato è un medicinale antianginoso appartenente alla classe dei nitrati che svolge la sua attività attraverso un'azione rilassante sulla parete dei vasi sanguigni, in particolare delle vene. La dilatazione delle vene consente di ridurre la quantità di sangue che dalle vene va al cuore, con conseguente diminuzione del lavoro del cuore stesso e quindi del consumo di ossigeno.

MONOCINQUE compresse e capsule è indicato:

- Nella terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica (condizione in cui l'apporto di ossigeno è insufficiente alle richieste del cuore).
- Nella prevenzione degli attacchi di angina pectoris (dolore al torace provocato dall'insufficiente apporto di ossigeno al cuore).
- Nel trattamento successivo ad infarto del miocardio (attacco cardiaco).

MONOCINQUE 20 mg compresse, MONOCINQUE 40 mg compresse, MONOCINQUE 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato e MONOCINQUE 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono indicati nella terapia di mantenimento dell'insufficienza miocardica cronica (di lunga durata) anche in associazione a medicinali cardiotonici (medicinali capaci di aumentare il rendimento del cuore) e diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina).

MONOCINQUE 20 mg e 40 mg compresse e MONOCINQUE 50 mg e 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato non sono indicati per il controllo degli episodi stenocardici acuti (caratterizzati da un intenso dolore retro sternale dovuto ad una cattiva circolazione del sangue).

MONOCINQUE 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato è adeguato in pazienti che richiedono, per un adeguato controllo dei sintomi delle condizioni sopracitate, alte concentrazioni del principio attivo nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MONOCINQUE

Non prenda MONOCINQUE

- Se è allergico al principio attivo (isosorbide-5-mononitrato), ai nitroderivati e a sostanze simili (isosorbide dinitrato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di infarto acuto del miocardio (attacco cardiaco in fase acuta).
- In presenza di collasso cardiocircolatorio (grave caduta della pressione arteriosa).
- Se soffre di grave ipotensione (pressione molto bassa).
- Se sta assumendo sildenafil (medicinale utilizzato per il trattamento dell'impotenza maschile), poiché quest'ultimo aumenta gli effetti ipotensivi (riduzione della pressione arteriosa) dei nitrati quali MONOCINQUE (vedere "Altri medicinali e MONOCINQUE").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MONOCINQUE.

Deve assumere con cautela MONOCINQUE se affetto da glaucoma (malattia dovuta ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Se soffre di bassa pressione, prenda MONOCINQUE solo sotto stretto controllo medico.

Altri medicinali e MONOCINQUE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medicinale può contrastare l'azione della noradrenalina, dell'acetilcolina, dell'istamina e di altre sostanze. E' possibile la comparsa di assuefazione (diminuzione o annullamento dell'efficacia) a MONOCINQUE e anche ad altri nitrati.

MONOCINQUE a dosi elevate può intensificare l'azione di eventuali altri medicinali ipotensivi (che riducono la pressione), somministrati contemporaneamente.

La somministrazione contemporanea di sildenafil potenzia l'effetto ipotensivo dei nitrati. Pertanto la sua somministrazione con nitrati è controindicata (vedere "Non prenda MONOCINQUE").

MONOCINQUE con alcol

Il contemporaneo consumo di alcol può aumentare gli effetti ipotensivi dei nitrati e ridurre i riflessi, ad esempio nella guida di veicoli o nel controllo di macchinari (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il contemporaneo consumo di alcol può aumentare gli effetti ipotensivi dei nitrati e ridurre i riflessi, ad esempio, nella guida di veicoli o nel controllo di macchinari.

MONOCINQUE 20 e 40 mg compresse contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questi medicinali.

MONOCINQUE 50 mg e 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato contengono saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questi medicinali.

MONOCINQUE 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato contiene rosso cocciniglia A (E 124) che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere MONOCINQUE

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

MONOCINQUE 20 mg compresse

La dose raccomandata è di 1 compressa 2-3 volte al giorno.

MONOCINQUE 40 mg compresse

La dose raccomandata è di 1 compressa 2-3 volte al giorno.

Il dosaggio può essere adattato dal medico alla esigenza del singolo paziente.

Se soffre di labilità circolatoria (instabilità dei valori pressori) possono manifestarsi sintomi di collasso alla prima assunzione (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Questi sintomi, così come il mal di testa causato dai nitrati, possono essere in larga misura evitati, iniziando il trattamento con mezza compressa da 20 mg al mattino e alla sera.

Assuma le compresse dopo i pasti, senza masticare, con un po' di liquido.

MONOCINQUE 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato

La dose raccomandata è di una capsula 1 volta al giorno al mattino, da ingerire con un po' di liquido, senza masticare.

MONOCINQUE 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato

La dose raccomandata è di una capsula 1 volta al giorno al mattino, da ingerire con un po' di liquido, senza masticare.

Se prende più MONOCINQUE di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio per la scarsa tossicità del medicinale; tuttavia in tali casi si consiglia di indurre il vomito e/o sottoporre il paziente a svuotamento gastrico .

Verificare se il paziente abbia ingerito contemporaneamente altri medicinali e sorvegliare in ogni caso i parametri emodinamici (cardiovascolari).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alle dosi prescritte non si sono riscontrati effetti indesiderati di rilievo.

Come per tutti i nitroderivati possibili effetti indesiderati possono essere:

- Mal di testa di intensità e durata assai variabili.
- Dilatazione dei vasi della pelle con arrossamenti.
- Episodi transitori di vertigini ed astenia (riduzione di forza nei muscoli).

- Ipotensione arteriosa ortostatica (brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta).
- Manifestazioni cutanee (eruzioni della pelle), dermatite esfoliativa (malattia infiammatoria della pelle con desquamazione).

Nei soggetti con spiccata sensibilità agli effetti ipotensivi dei nitrati si possono manifestare sintomi accentuati quali: nausea, vomito, debolezza (astenia), agitazione, pallore, sudorazione e collasso (insufficienza circolatoria).

Alla prima assunzione, nei pazienti con labilità circolatoria, possono manifestarsi sintomi di collasso (vedere paragrafo 3 "Come prendere MONOCINQUE").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MONOCINQUE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MONOCINQUE

MONOCINQUE 20 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 20 mg.

Altri componenti: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato.

MONOCINQUE 40 mg compresse

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 40 mg.

Altri componenti: lattosio, amido di mais, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato.

MONOCINQUE 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 50 mg.

Altri componenti: saccarosio, amido di mais, talco, acido stearico, etilcellulosa.

Ogni capsula è costituita da: rosso cocciniglia A (E124), giallo chinolina (E104) titanio diossido (E 171), gelatina.

MONOCINQUE 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: isosorbide-5-mononitrato 80 mg.

Altri componenti: saccarosio, amido di mais, talco, acido stearico, etilcellulosa.

Ogni capsula è costituita da: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E 171), gelatina.

Descrizione dell'aspetto di MONOCINQUE e contenuto della confezione

MONOCINQUE 20 mg compresse

Astuccio da 50 compresse divisibili di colore bianco da 20 mg.

MONOCINQUE 40 mg compresse

Astuccio da 30 compresse divisibili di colore bianco da 40 mg.

MONOCINQUE 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato

30 capsule a rilascio prolungato da 50 mg di colore arancio per uso orale in astuccio di cartone.

MONOCINQUE 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato

30 capsule a rilascio prolungato da 80 mg di colore arancio per uso orale in astuccio di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.- Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI).

Produttore

MONOCINQUE 20 mg compresse e MONOCINQUE 40 mg compresse

Berlin Chemie AG-Glienicker Weg, 125-Berlino (Germania).

MONOCINQUE 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato e MONOCINQUE 80 mg capsule rigide a rilascio prolungato

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Campo di Pile - L'Aquila.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Via Sette Santi 3 – Firenze.

Laboratorios Menarini S.A. - C/Alfonso XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona) – Spain.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}