

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Monoket 20 mg compresse

Monoket 40 mg compresse

Isosorbide-5-mononitrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Monoket e a cosa serve

Monoket contiene il principio attivo isosorbide-5-mononitrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati “nitrati organici”.

I “nitrati organici” sono medicinali vasodilatatori usati nelle malattie del cuore, che rilassano i vasi sanguigni facilitando il flusso sanguigno che porta nutrimento al cuore.

Monoket è indicato:

- nella terapia di mantenimento della malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- nella prevenzione degli attacchi della malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto (angina pectoris) che possono anche seguire un infarto, eventualmente accompagnato da indebolimento del cuore (insufficienza cardiaca) anche in associazione a medicinali capaci di aumentare la forza di contrazione del cuore (cardiotonici) e a medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue (diuretici).

Monoket non è indicato in caso di attacchi improvvisi di dolore al petto (attacchi di angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Monoket

Non prenda Monoket se:

- è allergico a isosorbide-5-mononitrato, ai nitrati organici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in corso un infarto del cuore;
- ha un marcato abbassamento della pressione del sangue (che si può avere in corso di molte situazioni gravi come collasso circolatorio, shock cardiogeno, ipovolemia);
- soffre di aumento dello spessore del muscolo del cuore con ostruzione al normale flusso del sangue (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);

- ha una malattia che coinvolge il rivestimento del cuore, cioè il pericardio (in particolare, pericardite costrittiva, tamponamento cardiaco);
- soffre di aumento della pressione del sangue a livello dei vasi del sangue dei polmoni (ipertensione polmonare primaria);
- sta assumendo medicinali per trattare la disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Monoket”);
- sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare l’ipertensione polmonare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Monoket”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Monoket.

In particolare, informi il medico:

- se soffre della malattia dell’occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all’interno dell’occhio (glaucoma);
- se soffre di una grave riduzione dell’emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l’ossigeno nel sangue (anemia marcata);
- se soffre di aumento dell’attività di una ghiandola, nota come “tiroide”, che determina un aumento nel sangue di alcuni ormoni, chiamati “ormoni tiroidei” (ipertiroidismo);
- in caso di lesioni alla testa (trauma cranico);
- in caso di sanguinamento a livello del cervello per rottura di un vaso del sangue (emorragia cerebrale);
- se soffre di un restringimento (stenosi) di una valvola del cuore;
- se è soggetto ad abbassamento della pressione del sangue in seguito all’improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- se soffre di elevata pressione del sangue nel cervello (ipertensione endocranica);
- se ha una malattia dei reni (insufficienza renale);
- Se soffre di malattie ai vasi del sangue del cuore (coronaropatie), in quanto può verificarsi una carenza di ossigeno al cuore dovuta ad un’anormale diminuzione dell’ossigeno contenuto nel sangue (ipossiemia temporanea)

A seguito di trattamento con dosi elevate e/o trattamento prolungato:

- si potrebbe manifestare colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi); si potrebbe verificare una riduzione o perdita dell’effetto di questo medicinale. La riduzione dell’effetto si può verificare anche in caso di precedente terapia con un altro nitrato organico (medicinale simile a Monoket).

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Altri medicinali e Monoket

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

In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, in quanto possono potenziare l’effetto ipotensivo (bassa pressione del sangue) di Monoket:

- medicinali che abbassano la pressione del sangue (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali per disturbi mentali e/o depressione (neurolettici e antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, vardenafil e tadalafil). L’uso contemporaneo di Monoket con questi medicinali può comportare pericolo di vita;
- riociguat, un medicinale usato per trattare l’ipertensione polmonare.

Inoltre informi il medico se sta assumendo:

- diidroergotamina (medicinale usato principalmente per trattare il mal di testa), in quanto la somministrazione contemporanea con Monoket può aumentare i livelli nel sangue e l'effetto di diidroergotamina.

Monoket con cibi, bevande e alcol

Il consumo contemporaneo di alcolici può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi, pertanto eviti l'uso contemporaneo di alcol (vedere paragrafo "Guida di veicoli e uso 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 prima di prendere questo medicinale, considerando che non vi sono studi adeguati condotti in donne in gravidanza o che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Monoket può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi alla guida dei veicoli e nel controllo di macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcool.

Monoket contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Monoket

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

Le compresse vanno assunte dopo i pasti con un po' di liquido, senza masticarle.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Per dividere la compressa, ponga la compressa su una superficie rigida con l'incisione rivolta verso l'alto. Faccia una leggera pressione sulla compressa con il pollice, la compressa si spezza in due parti uguali (vedere figura).



Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è la seguente:

Monoket 20 mg compresse

- 1-2 compresse 3 volte al giorno.

Monoket 40 mg compresse

1 compressa 2-3 volte al giorno. Se manifesta mal di testa o un abbassamento della pressione del sangue, il medico le indicherà di prendere dosi più basse all'inizio della terapia (mezza compressa di MONOKET al mattino e alla sera).

Se prende più Monoket di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di Monoket potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- riduzione della pressione del sangue (valore inferiore e/o uguale a 90 mmHg)
- pallore
- sudorazione
- pulsazioni deboli
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- vertigine, inclusa vertigine che insorge nell'assunzione della posizione eretta
- mal di testa (cefalea)
- debolezza (astenia)
- nausea
- vomito
- diarrea
- sonnolenza
- vampate
- aumento nel sangue dei livelli di una sostanza che si chiama metaemoglobina (metaemoglobinemia) e colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Monoket avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Monoket

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Monoket

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea). Se manifesta questo effetto informi il medico, che potrebbe farle iniziare la terapia con dosi crescenti. Il mal di testa scompare generalmente durante il proseguimento della terapia.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea.

All'inizio del trattamento o con l'aumento delle dosi si potrebbe manifestare:

- capogiro (incluso capogiro posturale, che peggiora in base alla posizione);
- sonnolenza;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa);
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- debolezza (astenia),

che scompaiono generalmente durante il proseguimento della terapia.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- peggioramento dei dolori al petto (angina pectoris);
- grave diminuzione della pressione del sangue (collasso circolatorio), talvolta accompagnato da battito del cuore lento e irregolare (bradi-aritmia) e svenimento (sincope);
- vomito;
- diarrea;
- reazioni allergiche della pelle (ad esempio rash);

- rossore. Se manifesta questo effetto informi il medico, che potrebbe farle iniziare la terapia con dosi crescenti.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- bruciore al petto (pirosi);
- dolore muscolare (mialgia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della pelle con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- riduzione o perdita dell'effetto terapeutico di questo medicinale o di altri nitrati organici (sviluppo di tolleranza).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati per i quali non è nota la frequenza.

Effetti che riguardano il sistema respiratorio

- condizione in cui il sangue non è adeguatamente ossigenato (ipossiemia temporanea).

Effetti che riguardano il cuore

- "effetto paradossale" con aggravamento della condizione del cuore (aumento ischemia, aumento del danno, insorgenza di scompenso, ipossia);
- stato di colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi). Questo effetto può essere dovuto all'aumento nel sangue di una sostanza chiamata metaemoglobina (metaemoglobinemia).

Effetti che riguardano la cute

- sudorazione eccessiva;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)

Effetti che riguardano i vasi sanguigni

- pallore;
- ischemia (ridotto apporto di sangue in un organo).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- agitazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Monoket

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Monoket

MONOKET 20 mg compresse

- il principio attivo è: isosorbide-5-mononitrato 20 mg
- gli altri componenti sono: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco, alluminio stearato, silice colloidale idrata.

MONOKET 40 mg compresse

- il principio attivo è: isosorbide-5-mononitrato 40 mg
- gli altri componenti sono: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais, talco, alluminio stearato, silice colloidale idrata, lacca di alluminio E 110.

Descrizione dell'aspetto di Monoket e contenuto della confezione

Monoket 20 mg compresse

Monoket 20 mg si presenta in compresse, confezionate in blister in astuccio da 50 compresse.

Monoket 40 mg compresse

Monoket 40 mg si presenta in compresse, confezionate in blister in astuccio da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. CON SEDE LEGALE IN VIA PALERMO, 26/A,
43122 PARMA

Produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Monoket 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato Isosorbide-5-mononitrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Monoket e a cosa serve

Monoket contiene il principio attivo isosorbide-5-mononitrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "nitrati organici".

I "nitrati organici" sono medicinali vasodilatatori usati nelle malattie del cuore, che rilassano i vasi sanguigni facilitando il flusso sanguigno che porta nutrimento al cuore.

Monoket è indicato:

- nella terapia di mantenimento della malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- nella prevenzione degli attacchi della malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto (angina pectoris) che possono anche seguire un infarto, eventualmente accompagnato da indebolimento del cuore (insufficienza cardiaca) anche in associazione a medicinali capaci di aumentare la forza di contrazione del cuore (cardiotonici) e a medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue (diuretici).

Monoket non è indicato in caso di attacchi improvvisi di dolore al petto (attacchi di angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Monoket

Non prenda Monoket se:

- è allergico a isosorbide-5-mononitrato, ai nitrati organici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in corso un infarto del cuore;

- ha un marcato abbassamento della pressione del sangue (che si può avere in corso di molte situazioni gravi come collasso circolatorio, shock cardiogeno, ipovolemia);
- soffre di aumento dello spessore del muscolo del cuore con ostruzione al normale flusso del sangue (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- ha una malattia che coinvolge il rivestimento del cuore, cioè il pericardio (in particolare, pericardite costrittiva, tamponamento cardiaco);
- soffre di aumento della pressione del sangue a livello dei vasi del sangue dei polmoni (ipertensione polmonare primaria);
- sta assumendo medicinali per trattare la disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Monoket”);
- sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare l’ipertensione polmonare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Monoket”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Monoket.

In particolare, informi il medico:

- se soffre della malattia dell’occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all’interno dell’occhio (glaucoma);
- se soffre di una grave riduzione dell’emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l’ossigeno nel sangue (anemia marcata);
- se soffre di aumento dell’attività di una ghiandola, nota come “tiroide”, che determina un aumento nel sangue di alcuni ormoni, chiamati “ormoni tiroidei” (ipertiroidismo);
- in caso di lesioni alla testa (trauma cranico);
- in caso di sanguinamento a livello del cervello per rottura di un vaso del sangue (emorragia cerebrale);
- se soffre di un restringimento (stenosi) di una valvola del cuore;
- se è soggetto ad abbassamento della pressione del sangue in seguito all’improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- se soffre di elevata pressione del sangue nel cervello (ipertensione endocranica);
- se ha una malattia dei reni (insufficienza renale).
- se soffre di un transito intestinale lento e di una ridotta capacità di spingere il cibo attraverso l’intestino, in quanto potrebbe verificarsi una riduzione dell’effetto del medicinale.
- Se soffre di malattie ai vasi del sangue del cuore (coronaropatie), in quanto può verificarsi una carenza di ossigeno al cuore dovuta ad un’anormale diminuzione dell’ossigeno contenuto nel sangue (ipossiemia temporanea)

A seguito di trattamento con dosi elevate e/o trattamento prolungato:

- si potrebbe manifestare colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi);
- si potrebbe verificare una riduzione o perdita dell’effetto di questo medicinale. La riduzione dell’effetto si può verificare anche in caso di precedente terapia con un altro nitrato organico (medicinale simile a Monoket).

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Altri medicinali e Monoket

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

In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, in quanto possono potenziare l’effetto ipotensivo (bassa pressione del sangue) di Monoket:

- medicinali che abbassano la pressione del sangue (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali per disturbi mentali e/o depressione (neurolettici e antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, vardenafil e tadalafil). L'uso contemporaneo di Monoket con questi medicinali può comportare pericolo di vita;
- riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare.

Inoltre informi il medico se sta assumendo:

- diidroergotamina (medicinale usato principalmente per trattare il mal di testa), in quanto la somministrazione contemporanea con Monoket può aumentare i livelli nel sangue e l'effetto di diidroergotamina.

Monoket con cibi, bevande e alcol

Il consumo contemporaneo di alcolici può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi, pertanto eviti l'uso contemporaneo di alcol (vedere paragrafo "Guida di veicoli e uso di macchinari").

Gravidanza ed 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 prima di prendere questo medicinale, considerando che non vi sono studi adeguati condotti in donne in gravidanza o che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Monoket può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi alla guida dei veicoli e nel controllo di macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcool.

Monoket contiene lattosio e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio lattosio, saccarosio), contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Monoket

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

Le capsule vanno assunte con un po' di liquido, senza masticarle.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è una capsula al mattino.

Se prende più Monoket di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di Monoket potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- riduzione della pressione del sangue (valore inferiore e/o uguale a 90 mmHg)
- pallore
- sudorazione
- pulsazioni deboli
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- vertigine, inclusa vertigine che insorge nell'assunzione della posizione eretta
- mal di testa (cefalea)
- debolezza (astenia)
- nausea
- vomito
- diarrea
- sonnolenza

- vampate
- aumento nel sangue dei livelli di una sostanza che si chiama metaemoglobina (metaemoglobinemia) e colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Monoket avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Monoket

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Monoket

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea). Se manifesta questo effetto informi il medico, che potrebbe farle iniziare la terapia con dosi crescenti. Il mal di testa scompare generalmente durante il proseguimento della terapia.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea.

All'inizio del trattamento o con l'aumento delle dosi si potrebbe manifestare:

- capogiro (incluso capogiro posturale, che peggiora in base alla posizione);
- sonnolenza;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa);
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- debolezza (astenia),

che scompaiono generalmente durante il proseguimento della terapia.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- peggioramento dei dolori al petto (angina pectoris);
- grave diminuzione della pressione del sangue (collasso circolatorio), talvolta accompagnato da battito del cuore lento e irregolare (bradi-aritmia) e svenimento (sincope);
- vomito;
- diarrea;
- reazioni allergiche della pelle (ad esempio rash);
- rossore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- bruciore al petto (pirosi);
- dolore muscolare (mialgia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della pelle con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- riduzione o perdita dell'effetto terapeutico di questo medicinale o di altri nitrati organici (sviluppo di tolleranza).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati per i quali non è nota la frequenza.

Effetti che riguardano il sistema respiratorio

- condizione in cui il sangue non è adeguatamente ossigenato (ipossiemia temporanea).

Effetti che riguardano il cuore

- “effetto paradossso” con aggravamento della condizione del cuore (aumento ischemia, aumento del danno, insorgenza di scompenso, ipossia);
- stato di colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi). Questo effetto può essere dovuto all'aumento nel sangue di una sostanza chiamata metaemoglobina (metaemoglobinemia).

Effetti che riguardano la cute

- sudorazione eccessiva;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema).

Effetti che riguardano i vasi sanguigni

- pallore;
- ischemia (ridotto apporto di sangue in un organo).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- agitazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [webhttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Monoket

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Monoket

- il principio attivo è: isosorbide-5-mononitrato 50 mg
- gli altri componenti sono: granuli di saccarosio, lattosio, talco, etilcellulosa, macrogol 20.000, idrossipropilcellulosa, ossido di ferro E172, eritrosina E 127, indigotina E132, titanio diossido E171, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Monoket e contenuto della confezione

Monoket si presenta in capsule rigide a rilascio prolungato confezionate in blister in astuccio da 30 capsule rigide da 50 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale in VIA PALERMO, 26/A,
43122 PARMA

Produttore

CHIESI S.A. rue Faraday, ZA des Gailletrous, 41260 La Chaussée Saint Victor (France)
CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via San Leonardo 96.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Monoket 60 mg compresse a rilascio modificato

Isosorbide-5-mononitrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Monoket e a cosa serve

Monoket contiene il principio attivo isosorbide-5-mononitrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati "nitrati organici".

I "nitrati organici" sono medicinali vasodilatatori usati nelle malattie del cuore, che rilassano i vasi sanguigni facilitando il flusso sanguigno che porta nutrimento al cuore.

Monoket è indicato:

- nella terapia di mantenimento della malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- nella prevenzione degli attacchi della malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto (angina pectoris) che possono anche seguire un infarto, eventualmente accompagnato da indebolimento del cuore (insufficienza cardiaca) anche in associazione a medicinali capaci di aumentare la forza di contrazione del cuore (cardiotonici) e a medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue (diuretici).

Monoket non è indicato in caso di attacchi improvvisi di dolore al petto (attacchi di angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Monoket

Non prenda Monoket se:

- è allergico a isosorbide-5-mononitrato, ai nitrati organici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- è in corso un infarto del cuore;
- ha un marcato abbassamento della pressione del sangue (che si può avere in corso di molte situazioni gravi come collasso circolatorio, shock cardiogeno, ipovolemia);
- soffre di aumento dello spessore del muscolo del cuore con ostruzione al normale flusso del sangue (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- ha una malattia che coinvolge il rivestimento del cuore, cioè il pericardio (in particolare, pericardite costrittiva, tamponamento cardiaco);
- soffre di aumento della pressione del sangue a livello dei vasi del sangue dei polmoni (ipertensione polmonare primaria);
- sta assumendo medicinali per trattare la disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vedere paragrafo “Altri medicinali e Monoket”);
- sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare l’ipertensione polmonare (vedere paragrafo “Altri medicinali e Monoket”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Monoket.

In particolare, informi il medico:

- se soffre della malattia dell’occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all’interno dell’occhio (glaucoma);
- se soffre di una grave riduzione dell’emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l’ossigeno nel sangue (anemia marcata);
- se soffre di aumento dell’attività di una ghiandola, nota come “tiroide”, che determina un aumento nel sangue di alcuni ormoni, chiamati “ormoni tiroidei” (ipertiroidismo);
- in caso di lesioni alla testa (trauma cranico);
- in caso di sanguinamento a livello del cervello per rottura di un vaso del sangue (emorragia cerebrale);
- se soffre di un restringimento (stenosi) di una valvola del cuore;
- se è soggetto ad abbassamento della pressione del sangue in seguito all’improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- se soffre di elevata pressione del sangue nel cervello (ipertensione endocranica);
- se ha una malattia dei reni (insufficienza renale).
- se soffre di un transito intestinale lento e di una ridotta capacità di spingere il cibo attraverso l’intestino, in quanto potrebbe verificarsi una riduzione dell’effetto del medicinale;
- Se soffre di malattie ai vasi del sangue del cuore (coronaropatie), in quanto può verificarsi una carenza di ossigeno al cuore dovuta ad un’anormale diminuzione dell’ossigeno contenuto nel sangue (ipossiemia temporanea)

A seguito di trattamento con dosi elevate e/o trattamento prolungato:

- si potrebbe manifestare colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi);
- si potrebbe verificare una riduzione o perdita dell’effetto di questo medicinale. La riduzione dell’effetto si può verificare anche in caso di precedente terapia con un altro nitrato organico (medicinale simile a Monoket).

IN TUTTI QUESTI CASI CONSULTI IL MEDICO CHE POTRÀ PRESCRIVERLE UNA TERAPIA ADEGUATA.

Altri medicinali e Monoket

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

In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, in quanto possono potenziare l'effetto ipotensivo (bassa pressione del sangue) di Monoket:

- medicinali che abbassano la pressione del sangue (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali per disturbi mentali e/o depressione (neurolettici e antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, vardenafil e tadalafil). L'uso contemporaneo di Monoket con questi medicinali può comportare pericolo di vita;
- riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare.

Inoltre informi il medico se sta assumendo:

- diidroergotamina (medicinale usato principalmente per trattare il mal di testa), in quanto la somministrazione contemporanea con Monoket può aumentare i livelli nel sangue e l'effetto di diidroergotamina.

Monoket con cibi, bevande e alcol

Il consumo contemporaneo di alcolici può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi, pertanto eviti l'uso contemporaneo di alcol (vedere paragrafo "Guida di veicoli e uso di macchinari").

Gravidanza ed 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 prima di prendere questo medicinale, considerando che non vi sono studi adeguati condotti in donne in gravidanza o che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Monoket può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi alla guida dei veicoli e nel controllo di macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcool.

Monoket contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (ad esempio lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Monoket

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

Le compresse vanno assunte con un po' di liquido, senza masticarle; per facilitare l'ingestione la compressa può essere divisa in 3 parti.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è 1 compressa al mattino.

Se manifesta mal di testa o un abbassamento della pressione del sangue, il medico le indicherà di prendere dosi più basse all'inizio della terapia e aumenterà poi la dose in un modo graduale.

Se presenta dolore con senso di oppressione al petto maggiormente di mattina, il medico le prescriverà di assumere 2/3 di compressa (40 mg) al mattino e 1/3 di compressa (20 mg) la sera.

Se prende più Monoket di quanto deve

Se assume accidentalmente dosi eccessive di Monoket potrebbe manifestare i seguenti sintomi:

- riduzione della pressione del sangue (valore inferiore e/o uguale a 90 mmHg)
- pallore

- sudorazione
- pulsazioni deboli
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- vertigine, inclusa vertigine che insorge nell'assunzione della posizione eretta
- mal di testa (cefalea)
- debolezza (astenia)
- nausea
- vomito
- diarrea
- sonnolenza
- vampate
- aumento nel sangue dei livelli di una sostanza che si chiama metaemoglobina (metaemoglobinemia) e colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Monoket avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Monoket

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Monoket

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)

- mal di testa (cefalea). Se manifesta questo effetto informi il medico, che potrebbe farle iniziare la terapia con dosi crescenti. Il mal di testa scompare generalmente durante il proseguimento della terapia.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea.

All'inizio del trattamento o con l'aumento delle dosi si potrebbe manifestare:

- capogiro (incluso capogiro posturale, che peggiora in base alla posizione);
- sonnolenza;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa);
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- debolezza (astenia),

che scompaiono generalmente durante il proseguimento della terapia.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- peggioramento dei dolori al petto (angina pectoris);
- grave diminuzione della pressione del sangue (collasso circolatorio), talvolta accompagnato da battito del cuore lento e irregolare (bradi-aritmia) e svenimento (sincope);
- vomito;
- diarrea;
- reazioni allergiche della pelle (ad esempio rash);
- rossore. Se manifesta questo effetto informi il medico, che potrebbe farle iniziare la terapia con dosi crescenti.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- bruciore al petto (pirosi);
- dolore muscolare (mialgia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della pelle con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- riduzione o perdita dell'effetto terapeutico di questo medicinale o di altri nitrati organici (sviluppo di tolleranza).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati per i quali non è nota la frequenza.

Effetti che riguardano il sistema respiratorio

- condizione in cui il sangue non è adeguatamente ossigenato (ipossiemia temporanea).

Effetti che riguardano il cuore

- “effetto paradossale” con aggravamento della condizione del cuore (aumento ischemia, aumento del danno, insorgenza di scompenso, ipossia);
- stato di colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi). Questo effetto può essere dovuto all'aumento nel sangue di una sostanza chiamata metaemoglobina (metaemoglobinemia).

Effetti che riguardano la cute

- sudorazione eccessiva;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema).

Effetti che riguardano i vasi sanguigni

- pallore;
- ischemia (ridotto apporto di sangue in un organo).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- agitazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Monoket

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Monoket

- il principio attivo è: isosorbide-5-mononitrato 60 mg
- gli altri componenti sono: ipromellosa, lattosio, metilcellulosa, macrogol, copolividone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Monoket e contenuto della confezione

Monoket 60 mg si presenta in compresse confezionate in blister in astuccio da 30 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale in VIA PALERMO, 26/A,
43122 PARMA

Produttore

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A., Officina di Parma, Via S. Leonardo 96.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco