Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

KITON 20 mg compresse
KITON 40 mg compresse
KITON 50 mg compresse a rilascio prolungato

Isosorbide-5mononitrato

Medicinale equivalente

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 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, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è KITON e a cosa serve

KITON appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati nitrati organici. Questi medicinali agiscono dilatando i vasi sanguigni e migliorando la circolazione del sangue e quindi l'attività del cuore.
Questo medicinale è indicato per
- la terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, una condizione in cui c'è una cattiva circolazione del sangue al cuore;
- prevenire dolori al petto dovuti a problemi del cuore (angina pectoris);
- il trattamento a seguito di un attacco cardiaco (infarto del miocardio);
- il trattamento dei disturbi della circolazione al cuore (insufficienza miocardica cronica), anche in associazione a medicinali che migliorano il battito del cuore e che abbassano la pressione (cardiotonici e diuretici).

Questo medicinale non è adatto al controllo delle crisi dolorose acute a livello del cuore e dietro lo sterno dovute ad una cattiva circolazione del sangue (stenocardia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere KITON

Non prenda KITON
- se è allergico all'isosorbide mononitrato, ai nitroderivati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto un infarto;
- se soffre di problemi circolatori (insufficienza circolatoria acuta, shock, collasso circolatorio)
- in caso di shock cardiogeno (un grave problema alla circolazione del sangue al cuore) a meno che sia mantenuta una sufficiente pressione del sangue);
- se ha una pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione arteriosa);
- se ha un aumento delle dimensioni del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- se soffre di un'infiammazione del pericardio, il rivestimento del cuore (pericardite costrittiva);
- se ha una quantità di sangue circolante inferiore rispetto ai valori normali (grave ipovolemia);
- se ha un accumulo di liquidi nel rivestimento del cuore (tamponamento cardiaco);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un'elevata pressione al polmone (ipertensione polmonare primaria);
- se sta assumendo i medicinali quali sildenafil, vardenafil, tadalafil, utilizzati per trattare l'impotenza nell'uomo (vedere paragrafo Altri medicinali e KITON).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico:
- se ha una grave malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha una forte diminuzione dei livelli dei globuli rossi (marcata anemia);
- se ha un trauma cranico;
- se ha un sanguinamento interno al cervello (emorragia cerebrale);
- se ha un restringimento dell'aorta (stenosi aortica o mitralica);
- se soffre di una sensazione di vertigine quando si alza dovuta ad un rapido abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica);
- se la pressione del sengue nel cervello è elevata (ipertensione endocranica);
- se soffre di gravi disturbi ai reni (insufficienza renale);
- se la sua ghiandola tiroidea produce elevati quantità di ormoni (ipertiroidismo);
- se soffre di disturbi della circolazione del cuore (coronopatie), in quanto può verificarsi una condizione in cui si ha carenza di ossigeno al cuore (ipossia miocardica);
- se ha assunto altri medicinali simili (nitroderivati) in quanto può diminuire l'efficacia di questo medicinale (tolleranza crociata);
- se assume medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (calcio-antagonisti); in quanto può aumentare l'effetto ipotensivo di questo medicinale (diminuzione della pressione);
- se ha un rallentamento della motilità dell'intestino, per l'assunzione di KITON compresse a rilascio prolungato, perché può verificarsi una riduzione del rilascio del medicinale.

Il medico le eviterà l'uso di questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati, in quanto si può verificare una diminuzione o una perdita dell'efficacia nel tempo (tolleranza).

Il medico le prescriverà dosi basse del medicinale, nel periodo iniziale della terapia, per evitare l'insorgenza di mal di testa (cefalea).
Per evitare la comparsa di effetti indesiderati, il medico le indicherà di smettere la terapia con questo medicinale gradualmente, soprattutto se ha utilizzato dosaggi elevati.

Questo medicinale può peggiorare i disturbi della circolazione del sangue (ischemia), danni al cuore (danno miocardico) e alterazione della sua attività (scompenso cardiaco congestizio avanzato) in persone sensibili.

In caso dovesse notare una colorazione blu della pelle o delle mucose (bocca), in assenza di un'infezione ai polmoni (pneumopatia), è necessario effettuare un'analisi specifica (controllo dei livelli di metaemoglobina), in quanto può trattarsi di una malattia del sangue dovuta all'uso di questo medicinale, specialmente ad alte dosi (Vedere paragrafo "Se prende più KITON di quanto deve").

Altri medicinali e KITON
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non prenda questo medicinale se sta usando medicinali inibitori della fosfodiesterasi, utilizzati nel trattamento dell'impotenza come sildenafil, vardenafil e tadalafil (vedere paragrafo Non usi KITON).

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali utilizzati per il trattamento di disturbipsichiatrici , detti antipsicotici (neurolettici);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
- diidroergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento del mal di testa (cefalea);
- noradrenalina, usata per il trattamento dellapressione alta;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- acetilcolina, un medicinale usato durante alcune operazioni;
- istamina, usato contro le allergie.

KITON con alcol
Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perchè può causare un abbassamento della pressione e ridurre i riflessi ad esempio nella guida di veicoli o nel controllo di macchinari che richiedono particolare attenzione.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non usi questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, salvo casi di assoluta necessità e sempre sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può alterare la capacità di guida dei veicoli e di utilizzo di macchinari. Questo può aumentare se contemporaneamente assume alcool.

KITON contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio, uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere KITON

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

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata per trattamenti prolungati è la seguente:

KITON 20 mg compresse
La dose raccomandata è di 1 compressa 3 volte al giorno. La dose può essere aumentata senza alcun rischio a 2 compresse 3 volte al giorno.
Non mastichi le compresse, le assuma con mezzo bicchiere di acqua dopo i pasti.

KITON 40 mg compresse
La dose raccomandata è di 1 compressa 2-3 volte al giorno.
Se è predisposto a sviluppare mal di testa e/o abbassamento della pressione del sangue, inizi il trattamento con mezza compressa da 40 mg al mattino e alla sera.
Non mastichi le compresse, le assuma con mezzo bicchiere di acqua dopo i pasti.

KITON 50 mg compresse a rilascio prolungato
La dose raccomandata è di 1 compressa a rilascio prolungato al giorno, assunta al mattino salvo diversa prescrizione medica.

Se ha bisogno di dividere la compressa, dovrà metterla su una superficie rigida con la parte con l'incisione nel mezzo rivolta verso l'alto. Con una leggera pressione del pollice, spezzi la compressa due parti uguali.

Se prende più KITON di quanto deve
Se prende più compresse del dovuto contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

I sintomi da sovradosaggio includono:

- diminuzione della pressione del sangue;
- viso pallido;
- sudorazione;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- battito debole;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vertigini quando si è in posizione eretta (vertigine posturale);
- mal di testa (cefalea);
- stanchezza muscolare (astenia) e sonnolenza;
- vertigini;
- nausea, vomito e diarrea;
- sonnolenza
- sensazione di calore (vampate).
- aumento della pressione interna al cervello (utilizzo di dosi molto elevate).

Inoltre, in caso di sovradosaggio può manifestarsi una malattia del sangue (metaemoglobinemia) e colorazione blu della pelle (cianosi) accompagnate da aumento della frequenza respiratoria, ansia, perdita della coscienza e blocco della funzione del cuore.

Se dimentica di prendere KITON
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con KITON
Interrompa il trattamento con questo medicinale gradualmente per evitare il verificarsi di effetti indesiderati.

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.

La maggior parte degli effetti indesiderati dipendono dalla dose di medicinale che ha usato.

I possibili effetti indesiderati sono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea) soprattutto all'inizio del trattamento, che solitamente scompare durante la terapia.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone), che si verificano soprattutto all'inizio della terapia
- capogiri;
- sonnolenza e sensazione di stanchezza (astenia);
- abbassamento della pressione quando si è in posizione eretta (ipotensioneortostatica);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia).

Questi effetti di solito scompaiono durante la terapia.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- nausea;
- peggioramento del dolore toracico (angina pectoris);
- blocco della circolazione (collasso circolatorio) anche accompagnato da alterazioni del battito del cuore;
- vomito;
- irritazioni della pelle di tipo allergico e arrossamento della pelle (rash cutanei);
- sincope.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi);
- irritazione della pelle, dermatite esfoliativa;
- dolore ai muscoli (mialgia).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita sulla disponibilità dei dati)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- perdita di efficacia (tolleranza) dovuta anche all'uso di altri medicinali simili (tolleranza crociata).

Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può verificarsi una riduzione temporanea dei livelli di ossigeno nel sangue dovuta disturbi della circolazione del sangue. Questo può provocare problemi al cuore (ipossia miocardica) soprattutto in persone che hanno già dei disturbi al cuore (coronaropatie).

I medicinali che appartengono al gruppo dei nitrati organici, come KITON, possono causare un grave abbassamento della pressione del sangue che si manifesta con i seguenti sintomi nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare KITON

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 dopo "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 KITON
- Il principio attivo è isosorbide-5-mononitrato. Ogni compressa contiene 20 mg 40 mg o 60 mg di isosorbide mononitrato.
- Gli altri componenti sono
- (per 20 e 40 mg) lattosio; amido; cellulosa microcristallina; talco; magnesio stearato; silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di KITON e contenuto della confezione

KITON 20 mg compresse
Confezione da 50 compresse .

KITON 40 mg compresse
Confezione da 30 compresse divisibili.

KITON 60 mg compresse a rilascio prolungato
Confezione da 30 compresse divisibili a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano
Italia

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via R. Follereau, 25
24027 Nembro (BG)
Italia

Compresse da 20 e 40 mg
Officina Farmaceutica FRANCIA FARMACEUTICI
Via dei Pestagalli, 7
Milano
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).