

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOSORBIDE MONONITRATO Mylan Generics 20 mg compresse ISOSORBIDE MONONITRATO Mylan Generics 40 mg compresse ISOSORBIDE MONONITRATO Mylan Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato

isosorbide-5-mononitrato
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 Isosorbide Mononitrato Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isosorbide Mononitrato Mylan Generics
3. Come prendere Isosorbide Mononitrato Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isosorbide Mononitrato Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Isosorbide Mononitrato Mylan Generics e a che cosa serve

Isosorbide Mononitrato Mylan Generics contiene il principio attivo isosorbide mononitrato, che 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 (alterato afflusso di 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);
- la terapia di mantenimento delle condizioni croniche in cui il cuore non riesce a pompare una adeguata quantità di sangue (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 acuta).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Isosorbide Mononitrato Mylan Generics

Non prenda Isosorbide Mononitrato Mylan Generics

- se è allergico all'isosorbide mononitrato, ai nitroderivati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un attacco cardiaco in fase acuta (infarto del miocardio);
- se soffre di problemi circolatori (insufficienza circolatoria acuta, shock, collasso circolatorio)
- se il cuore improvvisamente non riesce a pompare una adeguata quantità di sangue (shock cardiogeno) 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 delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- se soffre di un'inflammazione 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);
- se ha un'elevata pressione del 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 Isosorbide Mononitrato Mylan Generics");
- sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Isosorbide Mononitrato Mylan Generics").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Isosorbide Mononitrato Mylan Generics .

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha una forte diminuzione dei livelli dei globuli rossi (marcata anemia);
- se la sua ghiandola tiroidea produce elevati quantità di ormoni (ipertiroidismo);
- se ha riportato una ferita alla testa (trauma cranico);
- se ha un sanguinamento interno al cervello (emorragia cerebrale);
- se ha un restringimento dell'aorta (stenosi aortica) o la funzionalità di una valvola cardiaca è ridotta (stenosi mitralica);
- se è soggetto ad un brusco abbassamento della pressione sanguigna dopo l'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- se ha un'elevata pressione intorno al cervello (ipertensione endocranica) che può aumentare ulteriormente se assume nitroglicerina per via endovenosa;
- se soffre di gravi disturbi ai reni (insufficienza renale);
- se soffre dell'alterazione dei vasi sanguigni che portano sangue al cuore (coronaropatia), 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 del sangue alta (calcio-antagonisti), in quanto può aumentare l'effetto sull'abbassamento della pressione del sangue di questo medicinale (ipotensione);

- se ha un tempo di transito gastrointestinale ridotto (rallentamento della motilità dell'intestino) in quanto può verificarsi una riduzione del rilascio di Isosorbide Mononitrato Mylan Generics compresse a rilascio prolungato;
- se soffre di mal di testa (cefalea). In quanto Isosorbide Mononitrato Mylan Generics può causare, nei periodi iniziali della terapia, mal di testa che può essere grave nei soggetti sensibili. Usi dosi minori del medicinale per evitarne la comparsa.
- se ha disturbi della circolazione del sangue (ischemia), danni al cuore (danno miocardico) e alterazione della sua attività (scompenso cardiaco congestizio avanzato), in quanto possono peggiorare con l'uso di Isosorbide Mononitrato Mylan Generics;
- se nota una colorazione blu della pelle e delle mucose (cianosi), in assenza di una malattia ai polmoni (pneumopatia). In questi casi è necessario effettuare un'analisi specifica (controllo dei livelli di metaemoglobina), specialmente durante i trattamenti ad alte dosi (Vedere paragrafo "Se prende più Isosorbide Mononitrato Mylan Generics di quanto deve").

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

Altri medicinali e Isosorbide Mononitrato Mylan Generics

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

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:

- medicinali utilizzati per il trattamento delle disfunzioni erettili (medicinali inibitori della 5-fosfodiesterasi ad es. sildenafil, vardenafil e tadalafil). Non usi questi medicinali se sta usando Isosorbide Mononitrato Mylan Generics, in quanto l'effetto antiipertensivo viene potenziato e ciò può provocare complicanze cardiovascolari pericolose per la vita (vedere paragrafo "Non prenda Isosorbide Mononitrato Mylan Generics").
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi psichiatrici, detti antipsicotici (neurolettici);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
- diidroergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento del mal di testa (cefalea) in quanto può aumentare il suo effetto;
- norepinefrina, usata per il trattamento dell'improvvisa pressione bassa (ipotensione acuta);
- acetilcolina, un medicinale usato per la vasodilatazione generale;
- istamina, medicinale usato contro le allergie con alcol;
- riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare.

Isosorbide Mononitrato Mylan Generics e alcol

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può causare un abbassamento della pressione e ridurre i riflessi (vedere "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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione quando prende questo medicinale perché può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo effetto può aumentare se assume contemporaneamente alcool.

Isosorbide Mononitrato Mylan Generics contiene lattosio monoidrato.

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

Isosorbide Mononitrato Mylan Generics 40 mg compresse contiene giallo tramonto FCF.

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Isosorbide Mononitrato Mylan Generics

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:

Isosorbide Mononitrato Mylan Generics 20 mg compresse

1 compressa 3 volte al giorno. La dose può essere aumentata a 2 compresse 3 volte al giorno.

Non mastichi le compresse, le assumi con mezzo bicchiere di acqua dopo i pasti.

Isosorbide Mononitrato Mylan Generics 40 mg compresse

1 compressa 2-3 volte al giorno. Il suo medico può adattare, se necessario, il dosaggio ad ogni singolo caso.

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 assumi con mezzo bicchiere di acqua dopo i pasti.

Isosorbide Mononitrato Mylan Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato

1 compressa a rilascio prolungato al giorno, assunta al mattino salvo diversa prescrizione medica. Il suo medico può adattare, se necessario, il dosaggio ad ogni singolo caso.

Se è predisposto a sviluppare mal di testa, inizi il trattamento con mezza compressa al giorno e aumentando progressivamente la posologia.

Non mastichi le compresse, le assumi con mezzo bicchiere di acqua con o senza cibo.

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 in due parti uguali.

Se prende più Isosorbide Mononitrato Mylan Generics di quanto deve

Interrompa immediatamente il trattamento e si rechi in ospedale se avverte i seguenti sintomi da sovradosaggio:

- diminuzione della pressione del sangue
- viso pallido
- sudorazione
- battito debole
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia)
- vertigini quando si è in posizione eretta (vertigine posturale)
- mal di testa (cefalea)
- sensazione di stanchezza (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 manifestare 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.

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

Se dimentica di prendere Isosorbide Mononitrato Mylan Generics

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

Se interrompe il trattamento con Isosorbide Mononitrato Mylan Generics

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

Interrompa il trattamento con questo medicinale gradualmente, soprattutto se ha utilizzato dosaggi elevati, per evitare il verificarsi di effetti indesiderati.

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 dalle dosi di medicinale che ha usato.

I possibili effetti indesiderati sono:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)

- mal di testa (cefalea) soprattutto all'inizio del trattamento, che solitamente scompare durante la terapia.

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- capogiri (incluso capogiro posturale);
- sonnolenza;
- sensazione di stanchezza (astenia);

- brusco calo della pressione sanguigna in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- nausea;
- aumento dei battiti cardiaci (tachicardia).

Può manifestare questi effetti maggiormente all'inizio della terapia o se aumenta la dose e di solito migliorano durante la terapia.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)

- peggioramento del dolore toracico (angina pectoris);
- blocco della circolazione (collasso circolatorio) anche accompagnato da alterazioni del battito del cuore;
- vomito e diarrea;
- irritazioni della pelle di tipo allergico (eruzioni cutanee) e arrossamento della pelle.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000)

- sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi);
- dolore ai muscoli (mialgia).

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

- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della pelle con desquamazione della cute (dermatite esfoliativa);
- perdita di efficacia al farmaco (tolleranza) dovuta anche all'uso di altri medicinali simili (tolleranza crociata).
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)
- stato di colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi)

Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può manifestare una riduzione temporanea dei livelli di ossigeno nel sangue dovuta a disturbi della circolazione del sangue. Questo le può provocare problemi al cuore (ipossia miocardica) soprattutto se soffre di un'alterazione dei vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (coronaropatia).

Inoltre, può manifestare nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva dovuti a un grave abbassamento della pressione del sangue.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Infine, durante il trattamento con **Isosorbide Mononitrato Mylan Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato** può manifestare raramente svenimenti, eruzioni cutanee e prurito.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Isosorbide Mononitrato Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. 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 Isosorbide Mononitrato Mylan Generics 20 mg compresse

Il principio attivo è isosorbide-5-mononitrato. Ogni compressa contiene 20 mg di isosorbide mononitrato.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido di mais, talco, magnesio stearato.

Cosa contiene Isosorbide Mononitrato Mylan Generics 40 mg compresse

Il principio attivo è isosorbide-5-mononitrato. Ogni compressa contiene 40 mg di isosorbide mononitrato.

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, amido di mais, talco, magnesio stearato, giallo tramonto FCF (E110).

Cosa contiene Isosorbide Mononitrato Mylan Generics 60 mg compresse a rilascio prolungato

Il principio attivo è isosorbide-5-mononitrato. Ogni compressa contiene 60 mg di isosorbide mononitrato.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, glicerilpalmitostearato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Isosorbide Mononitrato Mylan Generics e contenuto della confezione

ISOSORBIDE MONONITRATO MYLAN GENERICS 20 mg compresse

Confezione da 50 compresse per uso orale.

ISOSORBIDE MONONITRATO MYLAN GENERICS 40 mg compresse

Confezione da 30 compresse per uso orale.

ISOSORBIDE MONONITRATO MYLAN GENERICS 60 mg compresse a rilascio prolungato

Confezione da 30 compresse a rilascio prolungato per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

Edmond Pharma S.r.l., Via dei Giovi 131, Paderno Dugnano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: