

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Isosorbide Mononitrato AHCL 20 mg compresse

Isosorbide Mononitrato AHCL 40 mg compresse

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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Isosorbide Mononitrato AHCL e a cosa serve

Isosorbide Mononitrato AHCL appartiene ad un gruppo di medicinali denominati nitrati organici. I nitrati organici agiscono dilatando i vasi sanguigni del cuore per consentire un maggiore afflusso di sangue nelle aree che ne hanno bisogno.

Isosorbide Mononitrato AHCL è usato per prevenire l'angina pectoris. L'angina di solito si manifesta come dolore costrittivo al torace, al collo o alla zona delle braccia. Il dolore deriva dal muscolo cardiaco ed è un segnale che questa parte non sta ricevendo ossigeno a sufficienza per la quantità di lavoro che sta svolgendo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Isosorbide Mononitrato AHCL

Non prenda Isosorbide Mononitrato AHCL

- se è allergico all'isosorbide mononitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da patologie gravi del muscolo cardiaco o del pericardio che provocano gravi scompensi alla funzionalità cardiaca (denominati pericardite costrittiva, tamponamento pericardico o cardiomiopatia restrittiva); se le è stata diagnosticata una delle seguenti malattie cardiache: cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (HOCM), pericardite costrittiva, tamponamento cardiaco, bassa pressione di riempimento cardiaco, stenosi della valvola mitrale/aortica e malattie associate a pressione intracranica (testa) elevata.
- se contemporaneamente sta assumendo inibitori della fosfodiesterasi (es. sildenafil, tadalafil e vardenafil – medicine per la disfunzione erettile e/o ipertensione polmonare);
- se è affetto da una forma grave di bassa pressione sanguigna (ipotensione);
- se è affetto da grave deficit nell'apporto di sangue al cervello (insufficienza cerebrovascolare).
- se è affetto da grave anemia (riduzione dei globuli rossi che possono rendere la pelle pallida e provocare debolezza o mancanza di respiro)
- se ha avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- se ha avuto una emorragia al cervello (sanguinamento)
- se ha riportato una ferita alla testa (trauma)
- se ha un basso volume di sangue (ipovolemia)

- se il sangue non circola bene all'interno del suo corpo (scompenso cardiocircolatorio)
- se soffre di "shock" a causa del sangue che non circola in maniera corretta nel suo corpo (insufficienza circolatoria) o collasso vascolare
- se ha un disturbo agli occhi noto come glaucoma

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Isosorbide Mononitrato AHCL.

Faccia particolare attenzione con Isosorbide Mononitrato AHCL

- se è sensibile agli effetti dovuti alla **pressione sanguigna bassa**; Isosorbide Mononitrato AHCL non deve essere usato, ad esempio, da pazienti che **soffrono di pressione bassa, shock, ridotta funzionalità tiroidea (ipotiroidismo), anemia, disturbi della perfusione cerebrale o pressione intracranica elevata e da pazienti che svengono a causa di una ridotta perfusione (collasso vascolare)**;
- se ha una **ghiandola tiroidea ipoattiva**
- se è **malnutrito (gravemente sottoalimentato)**
- se è affetto da una **malattia del fegato o dei reni**
- se soffre di **ipotermia (temperatura corporea molto bassa)**
- se soffre di **scarsa circolazione del sangue**

Informi il medico se una delle sopra menzionate avvertenze la riguarda o se l'ha interessata in passato.

Isosorbide Mononitrato AHCL non è idoneo per il trattamento di attacchi improvvisi di spasmi del muscolo cardiaco (angina pectoris).

Altri medicinali e Isosorbide Mononitrato AHCL

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

Le seguenti osservazioni possono riguardare sia l'uso di medicinali avvenuto qualche tempo fa o che avverrà nel futuro prossimo. Isosorbide Mononitrato AHCL può interagire con determinati medicinali. Ciò significa che ognuno di questi medicinali può influenzare gli effetti o gli effetti indesiderati degli altri. L'interazione potrebbe verificarsi quando questo medicinale viene usato contemporaneamente ad altri medicinali quali:

- **inibitori della 5-fosfodiesterasi come sildenafil, alprostadil, tadalafil e vardenadil usati per l'impotenza (per il trattamento delle disfunzioni erettili o per la alta pressione sanguigna nei vasi sanguigni dei polmoni). Non deve prendere questi medicinali se è in trattamento con Isosorbide Mononitrato AHCL. L'effetto antiipertensivo viene potenziato e ciò può provocare effetti indesiderati pericolosi per la vita come attacco cardiaco;**
- altri medicinali con effetto antiipertensivo spesso utilizzati per il trattamento della pressione alta, ad esempio betabloccanti (**atenololo, propanololo**), bloccanti dei canali del calcio (**nifedipina, diltiazem**), vasodilatatori (**nitroglicerina, metildopa**), antagonisti del recettore dell'angiotensina (**olmesartan medoxomil, candesartan cilexetil**);
- antidepressivi triciclici (usati per il trattamento della depressione) come **amitriptilina, clomipramina**, e neurolettici per trattare la psicosi (delirio, allucinazioni e/o pensieri disorganizzati) come fenotiazine (**flufenazina**) o **butirrofenoni (aloperidolo)**;
- diidroergotamina (medicinale utilizzato per il trattamento dell'emigrania). L'effetto ipertensivo di questo medicinale potrebbe essere potenziato;
- Medicinali contenenti **sapropterina** per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA);
- **aldesleukin** (medicinale per il trattamento del cancro metastatico dei reni).

In questo paragrafo, i medicinali sono indicati con il nome del principio attivo o del gruppo al quale appartiene il principio attivo. Spesso lei conosce il medicinale dal nome commerciale. Per questo motivo dovrà individuare sulla confezione o nel foglio illustrativo di ogni medicinale che sta utilizzando il principio attivo che contiene. In alternativa chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Isosorbide Mononitrato AHCL con cibi e bevande

Non assuma alcool. Può aumentare l'effetto di Isosorbide Mononitrato AHCL e abbassare troppo la sua pressione sanguigna. Se ciò dovesse accadere, potrebbe provare capogiro o svenimento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Isosorbide Mononitrato AHCL. Il suo medico deciderà se deve assumere questo medicinale.

I dati relativi all'uso di isosorbide mononitrato durante la gravidanza sono insufficienti per valutare eventuali effetti dannosi. Pertanto si deve evitare l'uso di Isosorbide Mononitrato AHCL durante la gravidanza.

I dati relativi all'uso di isosorbide mononitrato durante l'allattamento sono insufficienti per valutare eventuali effetti dannosi. A scopo precauzionale non si deve assumere Isosorbide Mononitrato AHCL durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché l'isosorbide mononitrato può provocare cali di pressione, possono manifestarsi capogiri, soprattutto all'inizio del trattamento e quando la dose viene aumentata. Isosorbide mononitrato può anche provocarle mal di testa, visione annebbiata o farla sentire stanca. Se questo si verifica non guidi veicoli perché Isosorbide Mononitrato AHCL potrebbe renderla incapace di guidare in sicurezza. In questo caso non utilizzi neppure strumenti e/o macchinari.

Isosorbide Mononitrato AHCL contiene lattosio.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il suo medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, **lo contatti prima di assumere questo medicinale.**

3. Come prendere Isosorbide Mononitrato AHCL

Prenda Isosorbide Mononitrato AHCL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico stabilirà la dose adatta per lei. La dose è riportata sull'etichetta della confezione. Se così non fosse o se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose abituale di Isosorbide Mononitrato è di 1 compressa di Isosorbide Mononitrato AHCL da 20 mg, 2 o 3 volte al giorno. Se il risultato non è soddisfacente, la dose può essere aumentata fino a 1 compressa di Isosorbide Mononitrato AHCL da 40 mg, 2 o 3 volte al giorno.

Per prevenire possibili effetti indesiderati iniziali, potrebbe essere opportuno iniziare il trattamento con la dose minima e quindi aumentarla fino alla dose necessaria.

Il medico le dirà quando deve assumere le compresse. Avrà bisogno di un periodo di tempo (generalmente quando dorme) durante il quale non assumerà compresse. Questo periodo è chiamato "a bassa concentrazione di nitrato" ed è necessario per assicurare che il medicinale continui ad essere efficace.

La dose massima è di 120 mg al giorno.

Per prevenire assuefazione si consiglia di mantenere il dosaggio al minimo e di assicurare un intervallo libero da nitrato per recuperare la sensibilità (la prima dose al mattino e l'ultima dose nel tardo pomeriggio, es. alle 8 e alle 15).

La compressa va ingerita con una quantità di liquido sufficiente (ad es. 1 bicchiere di acqua) dopo i pasti.

La durata del trattamento è stabilita dal medico curante.

La terapia con isosorbide mononitrato non deve essere interrotta bruscamente. La dose e la frequenza devono essere ridotte gradualmente.

Se non assume la dose come prescritto dal medico, può sviluppare tolleranza a Isosorbide Mononitrato AHCL.

Non usi Isosorbide Mononitrato AHCL per trattare un attacco di angina pectoris. Il suo medico le prescriverà un medicinale diverso per trattarlo, ad esempio nitroglicerina spray o compresse.

Anziani

Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio.

Uso nei bambini

Non vi è alcuna esperienza di uso di isosorbide mononitrato in bambini. Pertanto l'isosorbide mononitrato non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più Isosorbide Mononitrato AHCL di quanto deve

Troppo Isosorbide Mononitrato AHCL può causare un abbassamento della pressione sanguigna a valori troppo bassi, facendola sentire male, debole e con capogiri. Un sovradosaggio molto elevato potrebbe portare a coma o collasso che richiedono immediata rianimazione.

Se ha preso più Isosorbide Mononitrato AHCL di quanto doveva, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Porti la confezione del medicinale con sé. Il medico o il farmacista potranno sapere esattamente quanto ne ha preso.

Se dimentica di prendere Isosorbide Mononitrato AHCL

Se ha dimenticato di prendere il suo medicinale, lo prenda appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi l'ora della dose successiva non prenda la dose che ha dimenticato.

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

Se interrompe il trattamento con Isosorbide Mononitrato AHCL

Continui a prendere il medicinale finché il medico non le dirà di interrompere la cura. Non interrompa l'assunzione solo perché si sente meglio. Se interrompe l'assunzione delle compresse le sue condizioni potrebbero peggiorare.

Questo medicinale va assunto regolarmente e non è efficace se si prende solo in presenza dei sintomi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Isosorbide Mononitrato AHCL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati dipende dalla dose. L'effetto indesiderato più comune è la cefalea che si manifesta in circa il 25% dei pazienti all'inizio del trattamento. La cefalea di solito scompare in una settimana.

Chieda immediatamente aiuto se ha una reazione allergica. Ciò include uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Difficoltà a respirare
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Eruzione cutanea o prurito soprattutto quelli che interessano tutto il corpo
- Collasso
- Svenimento
- Dermatite esfoliativa (grave malattia con vescicole alla pelle, bocca, occhi e genitali)
- Se si manifestano sintomi di shock o collasso dopo la prima dose, contattare immediatamente il medico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati

- molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
cefalea
- comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
capogiro (incluso capogiro quando ci si alza in piedi)
affaticamento
sonnolenza
sentirsi deboli
stanchezza
pressione sanguigna bassa
aumento del battito cardiaco

- non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
peggioramento dell'angina (dolore severo al petto, collo o nella zona del braccio)
vomito
diarrea
- raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
svenimento
eruzioni cutanee
prurito
- molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
disturbi di stomaco o indigestione
- non noto (la frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili)
sudorazione eccessiva
reazione allergica della pelle e vampate di calore

Può anche soffrire di aumento del dolore al petto dovuto a carenza di ossigeno del muscolo cardiaco e dell'area intorno al petto.

E' stato segnalato battito cardiaco molto lento con l'uso di nitrati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web: <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 Isosorbide Mononitrato AHCL

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale.

Non usi Isosorbide Mononitrato AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Isosorbide Mononitrato AHCL

Il principio attivo è isosorbide mononitrato

Ogni compressa contiene 20 mg o 40 mg di isosorbide mononitrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (PH 102) (E460), sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra (E551) e magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Isosorbide Mononitrato AHCL e contenuto della confezione

Isosorbide Mononitrato AHCL compresse da 20 mg: compresse non rivestite di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordi smussati, con impresso 'AS' su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

Isosorbide Mononitrato AHCL compresse da 40 mg: compresse non rivestite di colore da bianco a biancastro, rotonde, piatte, con bordi smussati, con impresso 'AT' su un lato e con una linea di incisione sull'altro.

Blister Al/PVC e blister Al/PVC-PVDC con 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 200 o 500 compresse in una scatola.

Confezioni: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 200 o 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Regno Unito

Produttore:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF, Middlesex
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco