
Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ismo 20 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 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 Ismo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ismo
3. Come prendere Ismo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ismo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ismo e a cosa serve

Ismo 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 d'attacco e 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);
- 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 Ismo

Non prenda Ismo

- se è allergico al principio attivo, l'isosorbide mononitrato, ai nitroderivati o a uno qualsiasi degli 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'infezione del pericardio, il rivestimento del cuore (pericardite costrittiva);
 - in caso di anemia grave (carenza di sangue);
 - se ha un ridotto volume di sangue (grave ipovolemia);
 - se ha un accumulo di liquidi nel rivestimento del cuore (tamponamento cardiaco);
 - se sta assumendo i medicinali quali sildenafil, vardenafil, tadalafil, utilizzati per trattare l'impotenza nell'uomo (vedere paragrafo Altri medicinali e Ismo).

Avvertenze e precauzioni

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

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- 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 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 di gravi disturbi al fegato (insufficienza epatica);
- 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 possono potenziare l'effetto di Ismo sull'abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- se soffre di mal di testa (cefalea). In quanto Ismo 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.

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 Ismo

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

L'assunzione concomitante dei seguenti medicinali insieme a Ismo può potenziare l'azione ipotensiva di Ismo :

- altri medicinali vasodilatatori (vasodilatatori)
- medicinali ipotensivi (per esempio, ACE inibitori, betabloccanti, calcio-antagonisti, diuretici)
- medicinali contro le malattie psicologiche come le depressioni (antidepressivi triciclici)
- medicinali per il trattamento di disturbi psichiatrici (neurolettici)
- medicinali per il trattamento di disfunzioni erettili, come per esempio, sildenafil (come Viagra), vardenafil e tadalafil (vedere paragrafo "Non prenda Ismo ")
- sapropterina (impiegato per abbassare i livelli di fenilalanina nel sangue dei pazienti con fenilchetonuria)

-
- bevande alcoliche

Se co-somministrato con diidroergotamina, Ismo può aumentare il livello di diidroergotamina (DHE), potenziandone l'azione ipertensiva.

Il medicinale può agire da antagonista fisiologico della noradrenalina, dell'acetilcolina e dell'istamina.

Ismo con cibi, bevande e alcol

Non beva alcolici mentre assume Ismo perché possono potenziare l'effetto ipotensivo di Ismo.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Non sono disponibili informazioni sufficienti sull'uso del principio attivo in gravidanza. Ismo deve essere utilizzato in gravidanza solo se strettamente necessario ed esclusivamente dietro controllo medico.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo sia escreto nel latte materno. Ismo deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se strettamente necessario ed esclusivamente dietro controllo medico.

Fertilità

Non sono disponibili informazioni sull'effetto del principio attivo sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche se utilizzato secondo prescrizione, questo medicinale può alterare la sua capacità di reazione, in modo da compromettere i riflessi alla guida dei veicoli o nell'uso di macchinari. Ciò è da tenere particolarmente in considerazione all'inizio del trattamento, all'incremento del dosaggio e al cambiamento di medicinale nonché in caso di somministrazione concomitante all'alcol.

Ismo contiene lattosio

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

3. Come prendere Ismo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, chiedi al medico o al farmacista.

La dose raccomandata è 1 compressa di Ismo 20 mg, 2-3 volte al giorno. Il dosaggio può essere gradualmente aumentato dal medico fino a 2 compresse di Ismo 20 mg, 2-3 volte al giorno.

In caso di particolare sensibilità dei pazienti, è possibile evitare la comparsa di cefalea o di ipotensione arteriosa, iniziando il trattamento con mezza compressa di Ismo 20 mg, al mattino e alla sera.

Modo e durata dell'utilizzo

Le compresse devono essere assunte senza masticare, dopo i pasti o poco prima di andare a dormire, con una quantità sufficiente di liquido (per esempio, un bicchiere d'acqua).

Il medico curante deciderà la durata del trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Ismo nei bambini non sono state stabilite.

Pazienti anziani

Non sono necessari aggiustamenti del dosaggio nei pazienti anziani. È tuttavia opportuno usare cautela nei pazienti anziani con ipersensibilità nota ai farmaci ipotensivi.

Pazienti con insufficienza renale ed epatica

E' necessari un aggiustamenti del dosaggio nei pazienti con insufficienza renale o epatica.

Se prende più Ismo di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Ismo, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino Pronto Soccorso.

In caso di sovradosaggio possono manifestarsi i seguenti sintomi: forte calo della pressione sanguigna con un aumento di riflesso della frequenza cardiaca (tachicardia) e cefalea, sensazione di debolezza, capogiri e stordimento, rossore cutaneo, nausea, vomito, diarrea.

Ad alti dosaggi possono verificarsi metaemoglobinemia (malattia del sangue in cui una quantità anomala di emoglobina si accumula nel sangue), colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), affanno (dispnea) e aumento della frequenza respiratoria (tachipnea).

A dosaggi molto elevati si può verificare un aumento della pressione interna al cervello (pressione intracranica) con conseguenti sintomi cerebrali.

Se dimentica di prendere Ismo

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

Se interrompe il trattamento con Ismo

Se interrompe improvvisamente l'assunzione di Ismo, potrebbe accusare malessere. Informi il medico, se interrompe l'assunzione di Ismo.

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 avere effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

I possibili effetti indesiderati sono:

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

- mal di testa (cefalea)

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)

- capogiri
- debolezza (astenia)
- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- abbassamento della pressione sanguigna alzandosi o muovendosi improvvisamente (ipotensione ortostatica)

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

- aumento dei dolori al torace (peggioramento dei sintomi di angina pectoris)
- collasso circolatorio (a volte accompagnato da disturbi e rallentamento del ritmo cardiaco e improvvisa e temporanea perdita di coscienza)
- rossore
- reazioni allergiche cutanee

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- nausea

-
- vomito

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

- malattia infiammatoria della pelle con conseguenti screpolature e desquamazioni (dermatite esfoliativa)

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

- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- bruciore gastrico (pirosi)
- improvvisa e temporanea perdita di coscienza (sincope)
- colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi). Questo effetto può essere dovuto all'aumento nel sangue di una sostanza chiamata metaemoglobina (metaemoglobinemia).

Durante la somministrazione di Ismo, può manifestarsi una riduzione temporanea dell'apporto di ossigeno nel sangue arterioso (ipossiemia) che, in pazienti con disturbi circolatori coronarici, può portare ad un insufficiente apporto di ossigeno al muscolo cardiaco (ipossia miocardica).

Ai primi segni di reazione da ipersensibilità, Ismo non deve essere più assunto.

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 Ismo

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

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

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni ok

Cosa contiene Ismo

- Il principio attivo é: isosorbide 5 mononitrato

1 compressa contiene isosorbide 5 mononitrato 20 mg.

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, biossido di silicio anidro altamente disperso, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Ismo e contenuto della confezione

Comprese bianche, rotonde, con la stampa "BM 3B" e una linea d'incisione su ciascuna parte.

Ismo è disponibile in confezioni da 50 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

RIEMSER Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493 Greifswald-Insel Riems, Germania

Produttore

Kern Pharma, SL, Polígon Industrial Colón II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcellona), Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco