



**НЕОСОРБИД®
NEOSORBID®
(ISOSORBIDE MONONITRATE 20 и 40mg)**

Листовка за пациента

Име на лекарствения продукт

Неосорбид®
Neosorbid®

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество

Неосорбид® 20mg - Isosorbide Mononitrate 20mg
Неосорбид® 40mg - Isosorbide Mononitrate 40mg

Помощни вещества

Неосорбид® 20mg – лактоза, микрокристална целулоза, силициев двуокис, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.
Неосорбид® 40mg – лактоза, микрокристална целулоза, силициев двуокис, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, E110.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблетки. 30 таблетки в три блистера по 10.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Нео Балканика ЕООД
Ул. "Земляне" 35
София, България

Име и адрес на производителя

Edmond Pharma S.r.l.
Via G.B. Grassi 15
20157 Milano
Italy

Фармакотерапевтична група

Вазодилататори, използвани при сърдечните заболявания.

Терапевтични показания

Профилактично лечение на ангина пекторис. Лечение на тежка хронична сърдечна недостатъчност едновременно със сърдечни гликозиди, диуретици, АСЕ-инхибитори и артериални вазодилататори.

Информация, необходима преди употреба

Противопоказания

Свърхчувствителност към някои от съставките. Констриктивна кардиомиопатия и перикардит, аортна стеноза, сърдечна тампонада, митрална стеноза и тежка анемия.

Силденафилът потенцира хипотензивния ефект на нитратите, затова съвместното му назначение с нитрати или съединения, доставящи азотен окис, е противопоказано.

Специални предпазни мерки при употреба

Неосорбид® не е показан за облекчение на остри ангинозни атаки; в случай на бстра атака трябва да се използват таблетки глицерил-тринитрат сублингвално, или букално, или под формата на спрей за устната лигавица.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с остър миокарден инфаркт или застойна сърдечна недостатъчност, поради риск от хемодинамично значима хипотония и тахикардия. Поради опасност от тежка хипотония, особено при рязко изправяне при започване на лечение с продукта, трябва стриктно да се следи артериалното налягане. Това е особено важно за пациенти на антихипертензивно лечение с други продукти.

Лечението с нитрати може да засили ангинозната симптоматика при пациенти с хипертрофична кардиомиопатия.

Продължителното лечение може да доведе до развитие на нитратен толеранс, проявяващ се с намаляване на терапевтичния ефект или нужда от прогресивно повишаване на дозата за поддържане на този ефект. Това налага корекция на дозовия режим с осигуряване на свободен от нитрати интервал с продължителност поне 17 часа.

Лечението с висока доза от продукта не трябва да се прекратява внезапно.

Лекарствени и други взаимодействия

Хипотензивният ефект на нитратите се потенцира от едновременното приемане на силденафил и е налична опасност от задълбочаване на миокардна исхемия и риск от остър миокарден инцидент.



Съвместното приложение с антихипертензивни лекарствени продукти (калциеви антагонисти, бета-блокери, АСЕ-инхибитори и други), други вазодилататори и диуретици води до взаимно потенциране на хипотензивния им ефект.

Алкохолът и *Isosorbide mononitrate* взаимно потенцират ефектите си.

Симпатикомиметиците могат да намалят антиангинозния ефект на *Isosorbide mononitrate*.

Isosorbide mononitrate може да намали ефекта на ацетилхолин, хикстамин, норадреналин.

Употреба при бременни и кърмещи

Безопасността и ефективността на Неосорбид® по време на бременност и кърмене не са установени. Приложението при бременност трябва да става само, ако очакваната полза от лечението надвишава риска. Препоръчва се прекратяване на кърменето по време на лечение с продукта.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно.

Информация относно правилната употреба

Дозировка и честота на приложение

Възрастни:

3 пъти дневно по 20mg, при необходимост се увеличава до 3 пъти дневно по 40mg.

Деца

Безопасността и ефективността при деца не са установени.

Пациенти в напреднала възраст

Не са открити доказателства за нуждата от рутинно коригиране на дозата при възрастни, но е възможно да се наложи специална грижа при тези с предразположение към хипотензия или подчертана чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Симптоми при предозиране

Наблюдават се два типа клинични прояви:



- Генерализирана вазодилатация и колапс (зачервяване на лицето, сърцебиене, хипотония, силно главоболие, рядко треска и гърчове);
- Метхемоглобинемия (напрежение в главата, лесна уморемост, слабост, нарушения в дишането) и цианоза.

Специални мерки при предозиране

Предизвикване на повръщане, приемане на активен въглен. В случай на ясно изразена хипотензия пациентът трябва първо да бъде поставен да легне по гръб с вдигнати крака. Ако е необходимо, трябва да се приложат течности интравенозно.

Нежелани лекарствени реакции

Повечето нежелани лекарствени реакции са фармакодинамично медиирани и дозозависими. В началото на лечението може да се появи главоболие, което обикновено изчезва след 1-2 седмици. Дозата може да се титрира, за да се минимизира възможността за поява на главоболие, като лечението се започне с 30мг. Понякога се докладва за хипотензия, придружена от виене на свят и гадене. Тези симптоми обикновено изчезват при продължително лечение. Рядко е било докладвано за обрив и сърбеж. В много редки случаи – за миалгия. Нежеланите реакции могат да бъдат разделени по системи по следния начин:

ССС: сърцебиене, постурална хипотония, съпроводена с парадоксална брадикардия и засилване на ангинозната симптоматика; аритмия, тахикардия, синкоп;

Дерматологични: кожна вазодилатация с еритем, обрив, пруритус, едем;

Гастроинтестинални: коремни болки, колики, диария, гадене, повръщане;

Генито-уринарни: дизурия, често уриниране;

Мускулно-скелетни: артралгия;

Неврологични: главоболие, астения, световъртеж, възбуда, обърканост, нервност, дискоординация, безсъние;

Други: много рядко метхемоглобинемия.

“Нитратното главоболие”, което се появява в началото на лечението, е показател за наличието на терапевтичен ефект и не налага корекция на дозата при спиране на лечението. Успешно се повлиява от acetylsalicylic acid и paracetamol, и постепенно отзвучава в хода на лечението.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C.



Срок на годност

3 години. Да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста

Февруари 2005г.

