

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ISOCARD 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem ISOCARD 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem

izosorbidmononitrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ISOCARD i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ISOCARD?
3. Kako uzimati ISOCARD?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ISOCARD?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ISOCARD i za što se koristi?

ISOCARD sadrži djelatnu tvar izosorbidmononitrat koji pripada skupini lijekova nazvanoj „nitriti“.

- ISOCARD se primjenjuje za sprječavanje bolova u prsištu (angina pectoris).
- Djeluje tako da opušta i širi krvne žile te na taj način omogućuje bolju prokrvljenost tijela i olakšava rad srca.

Ove tablete napravljene su tako da postupno otpuštaju lijek tijekom nekoliko sati.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ISOCARD?

Nemojte uzimati ISOCARD:

- ako ste alergični na izosorbidmononitrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine nitrata, kao što su gliceriltrinitrat i izosorbiddinitrat
- ako ste preboljeli moždani udar
- ako imate vrlo niski krvni tlak
- ako ste jako slabokrvni (anemični)
- ako imate bolesti srca kao što su „kardiomiopatija“ ili „perikarditis“ ili ako imate sužene srčane zaliske
- ako ste nedavno ozlijedili glavu, uslijed čega je moglo doći do krvarenja u mozgu
- ako biste mogli imati stanje koje se zove „hipovolemija“ (smanjenje volumena krvi u cirkulaciji). Simptomi koji mogu ukazivati na to su ubrzano disanje ili ubrzani otkucaji srca, sa znojenjem.
- ako uzimate sildenafil ili slične lijekove koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (lijekovi koji se koriste za liječenje impotencije kod muškaraca). Pogledajte dio **Drugi lijekovi i ISOCARD**.

Ne uzimajte ISOCARD ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ISOCARD:

- ako ste ikada imali ozbiljnih oštećenja srca, kao što je srčani udar ili operacija srca
- ako imate jako sniženu tjelesnu temperaturu (hipotermija)
- ako ste lošeg općeg stanja zbog loše prehrane (malnutricija)
- ako bolujete od hipotireoidizma (slaba funkcija štitne žlijezde)
- ako imate teških problema s jetrom ili bubrezima.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka ISOCARD.

Drugi lijekovi i ISOCARD

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje možete kupiti bez recepta i biljne lijekove.

ISOCARD može utjecati na učinak drugih lijekova i obratno.

Nemojte uzimati ISOCARD ako uzimate sljedeće lijekove:

- sildenafil ili slične lijekove koji se nazivaju inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (lijekovi koji se koriste za liječenje impotencije u muškaraca).

Posebno obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka ili lijekove za probleme sa srcem (vazodilatatore), kao što su ACE inhibitori, beta-blokatori ili blokatori kalcijevih kanala.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka ISOCARD.

ISOCARD s alkoholom

Izbjegavajte konzumaciju alkohola tijekom primjene ISOCARD tableta s produljenim oslobađanjem jer primjena alkohola može utjecati na terapijski učinak ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u trudnoći ili tijekom dojenja, osim ako je prema procjeni liječnika to neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja lijeka ISOCARD možete osjetiti omaglicu. U tom slučaju, ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

ISOCARD sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati ISOCARD?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

- Tabletu progutajte cijelu ili podijeljenu na polovice radi lakšeg gutanja. ISOCARD 40 mg tablete ne smiju se lomiti, dok ISOCARD 60 mg tablete imaju razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dvije jednake doze.
- Tabletu popijte s pola čaše vode.
- Ne smijete drobiti ili žvakati tablete.

Koliko lijeka uzeti

- Preporučena dnevna doza je jedna tableta. Najveća preporučena doza iznosi 120 mg dnevno, pri čemu se ukupna dnevna doza uzima odjednom.
- Lijek uzmite ujutro.
- Liječnik Vam može propisati nižu dozu na početku liječenja kako bi se smanjila mogućnost pojave nuspojava.

ISOCARD ne smijete uzeti kada osjetite iznenadnu bol u prsištu (iznenadni napadaj angine pektoris). U slučaju iznenadnog napadaja, uzmite gliceriltrinitrat tabletu (slijedite uputu o lijeku).

Vrlo rijetko, u nekih ljudi, u stolici su vidljivi ostaci tablete. To je normalno i ne znači da se lijek nije oslobodio u organizmu.

Primjena u djece

Lijek ne smijete davati djeci.

Ako uzmete više lijeka ISOCARD nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli više lijeka ISOCARD nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili u bolnicu, ili o tome obavijestite Vašeg liječnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili točno znali koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ISOCARD

- Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju odmah čim se sjetite. Međutim, ukoliko je blizu vrijeme uobičajenog uzimanja tableta, ne uzimajte propuštenu dozu, već nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti kod uzimanja ovog lijeka:

- glavobolja
- mučnina
- omaglica.

Gore navedene nuspojave obično nestaju tijekom vremena.

Ostale moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nizak krvni tlak zbog kojeg možete osjetiti nesvjesticu ili omaglicu
- ubrzani otkucaji srca

- glavobolja
- omaglica
- mučnina.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje
- proljev.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nesvjestica
- osip
- svrbež.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- bol u mišićima.

Neka Vas ne zabrinjava ovaj popis mogućih nuspojava, jer se možda kod Vas neće pojaviti ni jedna. Ako bilo koja od navedenih nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ISOCARD?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ISOCARD sadrži?

- Djelatna tvar je izosorbidmononitrat.
- Jedna 40 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 40 mg izosorbidmononitrata.
- Jedna 60 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 60 mg izosorbidmononitrata
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: hipromeloza; karnauba vosak; stearatna kiselina; laktoza hidrat; magnezijev stearat.
Film ovojnica: talk; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); magnezijev stearat; bezvodni koloidni silicijev dioksid; makrogol 4000; žuti željezov oksid (E172).

Kako ISOCARD izgleda i sadržaj pakiranja?

ISOCARD 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem su okrugle, bikonveksne tablete krem boje promjera oko 8 mm s oznakom „IM 40“ na jednoj strani.

ISOCARD 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem su ovalne, tablete krem boje dimenzije oko 13x7 mm s oznakom „60“ na jednoj strani i s urezom na obje strane. Urez omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži jednake doze

50 (5x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2020.