

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**MONOSAN 20 mg comprimate**

**MONOSAN 40 mg comprimate**

Isosorbid mononitrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Monosan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monosan
3. Cum să luați Monosan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Monosan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Monosan și pentru ce se utilizează**

Monosan este un medicament care dilată vasele sanguine. Monosan determină scăderea refluxului venos și reduce sarcina atunci când fluxul sanguin ajunge în ventriculul drept. La doze mai mari determină reducerea rezistenței vasculare periferice datorită dilatării arterelor mici. Medicamentul reduce sarcina ventriculului stâng și reduce consumul de oxigen în mușchiul inimii. Medicamentul în același timp, dilată în mod direct arterele coronare ale inimii.

Monosan este utilizat pentru prevenirea și tratamentul pe termen lung al atacurilor de angină pectorală (dureri în piept cauzate de aprovizionarea insuficientă cu sânge a arterelor coronare), precum și pentru tratamentul insuficienței cardiace (insuficiență cardiacă cronică), mai ales în asociere cu alte medicamente.

Acest medicament este destinat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 de ani.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Monosan**

#### **Nu luați Monosan:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mononitratul de isosorbid sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerată la punctul 6);
- în caz de șoc și tensiune arterială foarte scăzută;
- dacă luați concomitent medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile, care conțin substanța activă sildenafil.

Acest medicament este destinat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 de ani.

### **Atenționări și precauții**

Acest medicament nu trebuie luat pentru tratamentul durerilor acute de inimă (de exemplu, în cazul unui atac acut de angină pectorală, infarct miocardic acut).

Pentru indicarea medicamentului Monosan la pacienții cu tendință de scădere bruscă a tensiunii arteriale, care suferă de inflamația pericardului, stenoza valvelor inimii, afecțiuni ale mușchiului cardiac urmată de îngustarea sinusurilor cardiace, tensiune intracraniană mărită, anemie severă, funcție mărită a glandei tiroide, tulburări severe ale funcției hepatice, glaucom, precum și în timpul sarcinii și perioada de alăptare, ar trebui să existe motive deosebit de întemeiate.

### **Monosan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau care, posibil, s-ar putea să le luați.

La administrarea concomitentă a medicamentului Monosan cu alte medicamente, acestea pot avea influență reciprocă asupra acțiunii lor.

Monosan nu trebuie administrat concomitent cu medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile (sildenafil), deoarece această combinație poate determina o scădere semnificativă a tensiunii arteriale.

Acțiunea medicamentului Monosan poate fi intensificată de alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (medicamente antihipertensive), medicamente care dilată vasele de sânge (vasodilatatoare) și anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice). Reducerea semnificativă a tensiunii arteriale poate fi determinată de consumul concomitent de alcool.

Administrarea concomitentă de Monosan cu dihidroergotamină (substanța activă din compoziția medicamentelor pentru tratamentul migrenei) poate determina creșterea tensiunii arteriale.

### **Monosan împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele trebuie administrate după mese, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați sau dacă suspectați că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să luați acest medicament.

În timpul sarcinii și perioada de alăptare Monosan poate fi administrat numai în cazuri de necesitate reală și doar la recomandarea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul poate influența, mai ales la începutul tratamentului, asupra activităților care necesită concentrare sporită și rapiditate în luarea deciziilor. Astfel de activități pot fi efectuate numai cu acordul medicului.

### **Monosan conține lactoză monohidrat**

Dacă ați fost informat că aveți intoleranță la unele zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament.

### **3. Cum să luați Monosan**

Acest medicament trebuie administrat respectând cu strictețe instrucțiunile medicului. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Tratamentul cu Monosan trebuie inițiat cu doze mici, care sunt crescute în timpul tratamentului dacă este cazul. Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Doza recomandată este de 1 comprimat Monosan 20 mg de 2 ori pe zi sau de 1 comprimat Monosan 40 mg de 2 ori pe zi.

Medicamentul trebuie administrat de 2 ori pe zi, de obicei dimineața și după-amiază (de exemplu, la ora 8 și ora 15). Pentru a preveni dezvoltarea toleranței al doilea comprimat trebuie administrat nu mai devreme de 8 ore de la administrarea primului comprimat.

Comprimatele trebuie luate după mese, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

### **Dacă luați mai mult Monosan decât trebuie**

În caz de supradozaj sau administrare accidentală a medicamentului de către un copil, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În funcție de gradul supradozajului pot să apară scăderea severă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) cu creșterea frecvenței cardiace, senzație de slăbiciune, amețeli și senzație de intoxicare, dureri de cap, înroșirea pielii, greață, vărsături și diaree.

### **Dacă uitați să luați Monosan**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Monosan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La unii pacienți, mai ales la începutul tratamentului, este posibil să apară dureri de cap, senzație de slăbiciune, greață, amețeli, scăderea tensiunii arteriale și puls rapid.

Rareori pot apărea greață, înroșirea pielii feței, gură uscată sau reacții alergice pe piele. După câteva zile, aceste reacții adverse, de obicei, dispar. Cu toate acestea, cazurile de reacții adverse sau alte reacții neobișnuite trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi luată decizia de reducere temporară dozei de medicament.

Este posibil să apară colapsul, însoțit de tulburări ale ritmului cardiac și pierderea bruscă a conștienței.

*Raportarea reacțiilor adverse*

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Monosan**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25<sup>0</sup>C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Monosan**

Substanța activă este mononitratul de isosorbid. Un comprimat conține 20 mg sau 40 mg mononitrat de isosorbid.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

### **Cum arată Monosan și conținutul ambalajului**

Monosan se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă, plate, cu incizie mediană. Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

Monosan este disponibil în cutii de carton ce conțin 30, 50, 100 sau 500 comprimate și prospectul pentru pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

### **Fabricantul**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

**Acest prospect a fost revizuit în August 2017**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>.