



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
ISODINIT 60 RETARD
ИЗОДИНИТ 60 РЕТАРД

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Isosorbide dinitrate 60 mg.
Помощни вещества: лактоза монохидрат, хипромелоза, безводен колоидален силиций, повидон, магнезиев стеарат, талк.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки с удължено освобождаване.
По 10 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.
По 3, 5 или 6 блистера в една опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,
Ул. Самоковско шосе № 3
Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29
Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

ДЕЙСТВИЕ

Изодинит 60 ретард разширява кръвоносните съдове (артериални, венозни и коронарни) и предотвратява появата на спазми на коронарните съдове. По този начин намалява потребността и увеличава доставянето на кислород за сърдечния мускул.
Намалява периферното съпротивление на съдовете и води до понижаване на кръвното налягане.

ПОКАЗАНИЯ

- Ишемична болест на сърцето – профилактика и дълготрайно лечение на ангина пекторис;
- В комплексното лечение на сърдечна недостатъчност (левоостранна и двустранна).

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта, както и към други лекарства от тази група;
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Поради опасност от тежка хипотония (спадане на артериалното налягане), особено при рязко изправяне, при започване на лечението с Изодинит 60 ретард, да се следи стриктно артериалното налягане! Това е особено важно при пациенти на лечение с други антихипертензивни (лекарства за понижаване на кръвното налягане) продукти.

Продължителното лечение с Изодинит 60 ретард може да доведе до развитие на нитратен толеранс (привикване към лекарството), проявяващ се с намаляване на лечебния ефект или нужда от прогресивно повишаване на дозата за поддържане на този ефект.

Лечението с високи дози Изодинит 60 ретард не трябва да се прекратява внезапно.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Съвместното приложение със *Sildenafil (Viagra)* е абсолютно противопоказано поради риск от тежка хипотония (еднопосочен ефект), опасност от влошаване на сърдечното оросяване и риск от остър сърдечно-съдов инцидент.

Съвместното приложение на Изодинит 60 ретард с *антихипертензивни (понижаващи артериалното налягане) лекарства, други вазодилататори (съдоразширяващи) и диуретици (отводняващи)* води до взаимно усилване на понижаващият артериалното налягане ефект.

Алкохола и Изодинит 60 ретард взаимно усилват ефектите си.

Симпатикомиметиците могат да намалят лечебния ефект Изодинит 60 ретард.

Изодинит 60 ретард може да намали ефекта на *ацетилхолин, хистамин и норадреналин*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с остър миокарден инфаркт или застойна сърдечна недостатъчност, поради риск от тежко понижаване на артериалното налягане и учестяване на сърдечната дейност.

Лечението с нитрати (в частност Изодинит 60 ретард) може да засили болковата симптоматика от страна на сърцето при пациенти с хипертрофична кардиомиопатия.

Изодинит 60 ретард се прилага с внимание при пациенти с повишено вътречерепно налягане, глаукома (повишено вътреочно налягане), тежка анемия, тежко нарушение на бъбречната и чернодробната функция.

Не се препоръчва лечение с Изодинит 60 ретард по време на бременност, освен ако очакваната полза не надвишава риска.

Липсват данни за излъчването на Изодинит 60 ретард в кърмата. Препоръчва се прекратяване на кърменето по време на лечение.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лечението с Изодинит 60 ретард не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лекарственият продукт съдържа лактоза, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Дозирането и продължителността на лечението се определят от лекар!

Възрастни:

Обичайна доза: 60 mg (1 табл.), 2 пъти дневно.

Максимална доза: 240 mg (4 табл.) дневно.

Деца:

При деца безопасността и ефективността на продукта не е доказана.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Предозирането с Изодинит 60 ретард може да доведе до два типа клинични прояви:

- Колапс, поради разширяване на кръвоносните съдове и спадане на артериалното налягане - зачервяване на лицето, сърцебиене, артериална хипотония, силно главоболие, рядко треска и гърчове;
- Метхемоглобинемия (промени в състава на кръвта) и цианоза (посиняване) - напрежение в главата, лесна уморяемост, слабост, нарушения в дишането.

Лечение: Провежда се от лекар в болнично заведение. Прави се стомашна промивка, провежда се симптоматично лечение и интензивно наблюдение на сърдечната дейност и дишането.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението е необходимо да уведомите Вашия лекар!

Повечето нежелани реакции при лечение с Изодинит 60 ретард са зависими от дозата и се дължат на съдоразширяващия му ефект.

Главоболието, което се появява в началото на лечението е показател за наличие на лечебен ефект и не налага промяна на дозата или спиране на лечението. Успешно се повлиява от аспирин или ацетаминофен и постепенно отзвучава в хода на лечението.

Наблюдават се преходни епизоди на световъртеж, най-често във връзка с промените в артериалното налягане. Рядко може да се появи тежка хипотония, която да наложи прекратяване на лечението.

Много рядко Изодинит 60 ретард може да причини метхемоглобинемия (промяна в състава на кръвта), силно зачервяване на кожата или учестена сърдечна дейност.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години от датата на производство.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

март, 2002