

Příbalová informace: informace pro pacienta

SORBIMON 20 mg
SORBIMON 40 mg
(Isosorbidi mononitras)
tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Sorbimon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sorbimon užívat
3. Jak se Sorbimon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sorbimon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sorbimon a k čemu se používá

Isosorbidmononitrát, léčivá látka přípravku, snižuje napětí hladké svaloviny v cévní stěně a vede k rozšíření průsvitu cév, a to jak koronárních (věnitých) tepen, tak i tepen a žil v tělním řečišti. Tím dlouhodobě snižuje zatížení srdce a zlepšuje zásobování srdečního svalu kyslíkem.

Přípravek se užívá při dlouhodobé léčbě ischemické choroby srdeční (porucha prokrvení srdce), při prevenci (předcházení) záchvatů anginy pectoris (srdeční bolest vyvolaná nedostatečným zásobením srdce kyslíkem), při doléčování srdečního infarktu při přetrvávajících anginózních obtížích a při léčbě chronické srdeční insuficience (srdeční nedostatečnosti) v kombinaci se srdečními glykosidy (léčiva podporující srdeční činnost) a/nebo diuretiky (močopudná léčiva).

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sorbimon užívat

Neužívejte SORBIMON:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku přípravku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při současné léčbě sildenafilem (přípravek Viagra užívaný k léčbě poruch erekce).

Přípravek je dále kontraindikován (nesmí se užívat) při akutním srdečním infarktu s nízkým plnicím tlakem, při levostranné srdeční insuficienci (nedostatečnosti) s nízkým plnicím tlakem, při šokových stavech (akutním oběhovém selhání) a při velmi nízkém krevním tlaku (systolický tlak nižší než 90 mm Hg).

Upozornění a opatření

Před užitím Sorbimonu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sorbimon není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.
Léčbu Sorbimonem nepřerušujte náhle, neboť by se u vás mohly vyskytnout reakce z vysazení.

Zvláštní opatrnosti při použití Sorbimonu je zapotřebí, pokud je přípravek užíván při obstrukční hypertrofické kardiomyopatii (onemocnění srdce s primárním zbytněním levé srdeční komory), při zánětu osrdečníku nebo výpotku do osrdečníku, zúžení srdečnicové a/nebo dvojčípé chlopně, náchylnosti k ortostatickým poruchám krevního tlaku (prudký pokles tlaku při změně polohy těla), při onemocněních, která jsou provázena zvýšením nitrolebního tlaku, při závažných poruchách funkce ledvin nebo jater, těžké chudokrevnosti a při zeleném zákalu.

V uvedených případech můžete přípravek užívat pouze ze zvlášť závažných důvodů, které musí posoudit Váš lékař.

Další léčivé přípravky a Sorbimon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky Sorbimonu a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Současné užívání antihypertenziv (léčiva užívaná při léčbě vysokého krevního tlaku), betablokátorů, blokátorů vápníkových kanálů (léčiva užívaná při léčbě srdečních a cévních onemocnění, včetně léčby vysokého krevního tlaku a anginy pectoris), vazodilatancií (léčiva rozšiřující průsvit cév), neuroleptik nebo tricyklických antidepresiv (léčiva užívaná při léčbě duševních chorob) nebo současné požívání alkoholu může zesílit hypotenzivní (vyvolání poklesu krevního tlaku) účinek isosorbidmononitrátu.

Isosorbidmononitrát může při současném užívání zesílit zvýšení krevního tlaku vyvolané ergotaminem (léčivo užívané při léčbě záchvatů migrény).

Nedá se vyloučit snížení účinku isosorbidmononitrátu se současně užívanými nesteroidními protizánětlivými látkami.

Při současném užívání sildenafilu (přípravku Viagra) může dojít k výraznému poklesu krevního tlaku; tento přípravek se proto nesmí užívat zároveň se Sorbimonem.

Sorbimon s jídlem a pitím

Tablety se užívají po jídle, nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může nepříznivě ovlivnit schopnost vykonávat činnosti, vyžadující zvýšenou pozornost a proto při jeho užívání byste neměl(a) řídit motorová vozidla ani vykonávat další činnosti, vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů.

Sorbimon obsahuje monohydrát laktosy.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Sorbimon 20 mg obsahuje 36 mg monohydrátu laktosy. Sorbimon 40 mg obsahuje 72 mg monohydrátu laktosy.

3. Jak se Sorbimon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, užívá se přípravek následujícím způsobem:

Sorbimon 20 mg

Obvyklá dávka přípravku Sorbimon 20 mg u dospělých je 2x denně 1 tableta (což odpovídá 2x denně 20 mg isosorbidmononitrátu). V případě potřeby Vám může lékař dávku zvýšit.

Pokud máte sklon k hypotenzi (snížení krevního tlaku) nebo se u Vás v minulosti vyskytly ortostatické kolapsy (závratě nebo mdloby při náhlém vzpřímení z pozice vleže nebo vsedě), eventuálně pokud u Vás přetrvávají potíže (bolest hlavy, závratě apod.) vyvolané podáním léku, může Vám lékař snížit dávku na 1/2 tablety Sorbimonu 20 mg (10 mg isosorbidmononitrátu) 2x denně.

Sorbimon 40 mg

Obvyklá dávka pro dospělé je 2x denně 1/2 tablety Sorbimonu 40 mg (což odpovídá 2x denně 20 mg isosorbidmononitrátu) nebo 2x denně 1 tabletu. Sorbimonu 40 mg (což odpovídá 2x denně 40 mg isosorbidmononitrátu). V případě potřeby Vám může lékař dávku zvýšit.

Při nedostatečném účinku či u těžších forem anginy pectoris Vám může lékař zvýšit dávku isosorbidmononitrátu až na 120-160 mg denně, tj. 1 a 1/2 nebo 2 tablety Sorbimon 40 mg 2x denně.

Aby byla zachována plná účinnost přípravku, nesmí být doba mezi podáním první a druhé dávky delší než 8 hodin. Obvyklé dávkování je první dávka ráno, druhá dávka odpoledne mezi čtrnáctou a patnáctou hodinou. U variantní anginy pectoris s častými nočními záchvaty je však vhodnější užívat lék ráno a těsně před spaním.

Délku léčby Vám stanoví lékař podle závažnosti a průběhu Vašeho onemocnění.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku SORBIMON je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více Sorbimonu, než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem. Pokud máte podezření na předávkování vyššími dávkami okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sorbimon

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku a pokračujte v obvyklém dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Sorbimon

Léčbu přípravkem náhle nepřerušujte, při náhlém vysazení nelze vyloučit komplikace. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zvláště při prvním použití, ale také při zvýšení dávky, dochází často k poklesu krevního tlaku, který je provázen zrychlenou srdeční činností, závratěmi a pocitem slabosti.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA, upřednostněných názvů a četnosti. Jsou používány tyto kategorie četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy (nitrátové bolesti hlavy), které podle zkušeností většinou po několika dnech i při pokračující léčbě odezní

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: přechodné zčervenání kůže s pocitem horka (návaly), alergické kožní reakce

Velmi vzácné: exfoliativní dermatitida (zánět kůže vyznačující se výrazným olupováním kůže)

Srdeční poruchy

Vzácné: při silném poklesu krevního tlaku může dojít k zesílení příznaků anginy pectoris a/nebo k výraznému zpomalení srdeční činnosti

Cévní poruchy:

Velmi vzácné: ischemie (nedokrevnost) srdečního svalu u pacientů s onemocněním věnčitých tepen

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: nevolnost, zvracení

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: kolapsové stavy, náhlé krátkodobé ztráty vědomí, přechodná hypoxémie (snížení koncentrace kyslíku v krvi)

Při dlouhodobém, nepřetržitým užívání velkých dávek přípravku se může vyvinout tolerance (snížení účinnosti přípravku) i zkřížená tolerance proti jiným nitrosloučeninám.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sorbimon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sorbimon obsahuje

Sorbimon 20 mg

Léčivou látkou je isosorbidi mononitras 20 mg v 1 tabletě.

Sorbimon 40 mg

Léčivou látkou je isosorbidi mononitras 40 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak Sorbimon vypadá a co obsahuje toto balení

Sorbimon 20 mg: bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou a označením „M2“ na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sorbimon 40 mg: bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou a označením „M4“ na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

20, 50 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 7. 2018.