

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**MONONIT 60 retard**, 60 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu  
**MONONIT 100 retard**, 100 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

*Isosorbidi mononitras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mononit 60 retard, Mononit 100 retard
3. Jak przyjmować lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard i w jakim celu się go stosuje

Lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard występuje w postaci tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu i zawiera jako substancję czynną izosorbidu monoazotan. Izosorbidu monoazotan należy do leków zwanych azotanami organicznymi. Lek powoduje rozszerzenie naczyń, zwiększa przepływ krwi przez naczynia i zmniejsza zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen.

Lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard stosuje się w długotrwałym leczeniu dławicy piersiowej (ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej) i zapobieganiu jej napadom.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mononit 60 retard lub Mononit 100 retard

#### Kiedy nie przyjmować leku Mononit 60 retard, Mononit 100 retard:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na izosorbidu monoazotan, inne azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs lub zapaść naczyniową;
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne zaburzenia czynności serca (wstrząs kardiogeny);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby mięśnia sercowego lub osierdzia, powodujące znaczne ograniczenie czynności serca (tzw. kardiomiopatia przerostowa, zaciskające zapalenie osierdzia, tamponada serca);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (leki z grupy inhibitorów 5-fosfodiesterazy np. sydenafil, wardenafil, tadalafil). Terapii izosorbidu monoazotanem nie wolno przerywać w celu przyjęcia leku zawierającego inhibitor 5-

- fosfodiesterazy, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia bólu dławicowego (patrz „Lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard a inne leki”);
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie) (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg);
  - jeśli u pacjenta występuje ciężka hipowolemia (zmniejszenie objętości krwi w naczyniach);
  - jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie riociguat (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego);
  - jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, którego objawami mogą być bladość skóry, osłabienie i duszność).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mononit 60 retard, Mononit 100 retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard:**

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie napełniania komór serca, np. w świeżym zawale mięśnia sercowego, zaburzonej czynności lewej komory; należy unikać obniżenia ciśnienia skurczowego krwi poniżej 90 mm Hg;
- jeśli pacjent ma zwężenie aorty i (lub) zastawki dwudzielnej;
- jeśli pacjent ma skłonności do omdleń związanych z gwałtowną pionizacją ciała, np. podczas porannego wstawania z łóżka (ortostatyczne zaburzenia krążenia);
- jeśli u pacjenta występują choroby przebiegające z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy (nasilenie działania gruczołu tarczycy, które może objawiać się wzmożonym apetytem, utratą wagi i potliwość);
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona aktywność enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), co może objawiać się niedokrwistością hemolityczną

Leki Mononit 60 retard i Mononit 100 retard nie są przeznaczone do leczenia ostrych napadów dławicy piersiowej i ostrego zawału mięśnia sercowego.

Opisywano zmniejszenie skuteczności leczenia oraz osłabienie działania leku w przypadku wcześniejszego stosowania innych leków z grupy azotanów. W celu uniknięcia osłabienia lub utraty działania leku należy unikać ciągłego stosowania dużych dawek.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobami płuc lub z chorobą niedokrwinną serca, ponieważ pod wpływem działania leku może dojść do przemijającego niedotlenienia krwi (niedostatecznej zawartości tlenu we krwi). U pacjentów z chorobą niedokrwinną może rozwinąć się niedokrwienie mięśnia sercowego.

### Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Mononit 60 reatrd, Mononit 100 retard u dzieci i młodzieży.

### **Lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie następujących leków może spowodować nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Mononit 60 retard, Mononit 100 retard:

- innych leków rozszerzających naczynia krwionośne (np. prazosyna);
- beta-adrenolityków (np. propranolol);

- leków moczopędnych;
- antagonistów wapnia (np. werapamil);
- inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl);
- neuroleptyków (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. chlorpromazyna);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w leczeniu depresji, np. amitryptylina);
- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji, które jako substancję czynną zawierają inhibitor 5-fosfodiesterazy (np. sildenafil, wardenafil, tadalafil);
- riociguatu (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego).

Stosowanie leku jednocześnie z dihydroergotaminą (lek stosowany w leczeniu migreny) może powodować zwiększenie stężenia dihydroergotaminy we krwi i tym samym spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać jednoczesnego stosowania azotanów i alkaloidów sporyszu, ponieważ mogą one wzajemnie przeciwstawnie działać.

Zaleca się ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku zawierającego saproteryne (podawanego pacjentom z dużym stężeniem aminokwasu fenyloalaniny we krwi) z wszystkimi lekami powodującymi rozszerzenie naczyń krwionośnych poprzez uwalnianie tlenu azotu, np. glicerolu triazotan (NTG), izosorbidu diazotan (ISDN), izosorbidu 5-monoazotan (5-ISMN) i inne.

### **Lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Tabletki należy przyjmować po posiłku.

Jednoczesne spożywanie alkoholu może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi leku

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leki Mononit 60 retard i Mononit 100 retard mogą być stosowane w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie wiadomo, czy izosorbidu monoazotan przenika do mleka ludzkiego. Z tego względu nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy izosorbidu monoazotan wpływa na płodność człowieka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może znacznie wpływać na zdolność reakcji pacjenta, nawet jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami. Z tego względu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani pracować bez stałego podparcia. Dotyczy to zwłaszcza początkowego okresu leczenia, zwiększania dawki, zmiany produktu oraz jednoczesnego spożywania alkoholu.

## **3. Jak przyjmować lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leki Mononit 60 retard, Mononit 100 retard są przeznaczone do długotrwałego stosowania przez pacjentów otrzymujących takie same dawki podtrzymujące izosorbidu monoazotanu, jakie zawarte są w lekach Mononit 60 retard lub Mononit 100 retard.

Zalecana dawka to 1 tabletki leku Mononit 60 retard lub Mononit 100 retard raz na dobę, rano. Tabletki należy przyjmować po posiłku, bez rozgryzania, popijając niewielką ilością płynu.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki leku.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku nie należy stosować u dzieci.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mononit 60 retard, Mononit 100 retard**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Mononit 60 retard, Mononit 100 retard należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać do najbliższego szpitala.

Objawami przedawkowania są: znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi, ortostatyczne zaburzenia krążenia (obniżenie ciśnienia krwi związane z gwałtowną pionizacją ciała), bledność skóry, nadmierne pocenie, słabo wyczuwalne tętno, odruchowe przyspieszenie akcji serca, ból głowy, osłabienie, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry, nudności, wymioty i biegunka. Po znacznym przedawkowaniu może wystąpić methemoglobinemia z sinicą, duszność, przyspieszenie oddechu oraz zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Mononit 60 retard, Mononit 100 retard**

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Mononit 60 retard, Mononit 100 retard**

Nie należy nagle przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z następującą częstością występowania:

*Bardzo często (może wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):*

- ból głowy (zwykle ustępuje po kilku dniach leczenia).

*Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):*

- na początku leczenia lub po zwiększaniu dawki może wystąpić niedociśnienie i (lub) niskie ciśnienie tętnicze, omdlenia z powodu gwałtownego obniżenia ciśnienia tętniczego podczas szybkiego wstawania lub siadania z pozycji leżącej (niedociśnienie ortostatyczne), szybka czynność serca, dezorientacja, zawroty głowy, senność, osłabienie.

*Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):*

- nudności, wymioty, nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy i szyi (uderzenia gorąca), skórne reakcje uczuleniowe;
- znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego z nasileniem bólu zamostkowego (objawy dławicy piersiowej);
- zapaść, zwolniona czynność serca, utrata przytomności.

*Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób):*

- zgaga, złuszczone zapalenie skóry.

*Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- methemoglobinemia (nieprawidłowa budowa hemoglobiny);
- niedokrwistość hemolityczna (anemia hemolityczna) u pacjentów ze zmniejszoną aktywnością enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- obrzęk naczynioruchowy (reakcja alergiczna, która może spowodować trudności w połknięciu lub oddychaniu);
- wysypka, rumień, świąd, pokrzywka (reakcje alergiczne);
- niedokrwienie mięśnia sercowego (dławica piersiowa);
- przemijające niedotlenienie krwi (niedostateczna ilość tlenu we krwi);
- zjawisko tolerancji na lek, tolerancja krzyżowa z innymi azotanami (osłabienie działania leku).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard**

- Substancją czynną leku jest izosorbidu monoazotan.  
Każda tabletkowa powlekana o przedłużonym uwalnianiu Mononit 60 retard zawiera 60 mg izosorbidu monoazotanu, każda tabletkowa powlekana o przedłużonym uwalnianiu Mononit 100 retard zawiera 100 mg izosorbidu monoazotanu.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylometylceluloza, karmeloza sodowa, skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, kwas stearynowy;  
*otoczka:* Opadry II 85F21336 [alkohol poliwinylowy, makrogol 3000, tytanu dwutlenek, talk, żółcień chinolinowa (E 104), indygotyna (E 132)].

**Jak wygląda lek Mononit 60 retard, Mononit 100 retard i co zawiera opakowanie**

Mononit 60 retard: jasnozielone, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

Mononit 100 retard: ciemnozielone, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu.

**Wielkość opakowania:**

30 tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

**Wytwórca**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie Oddział w Rzeszowie  
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52  
35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** luty 2019