

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**MONONIT 10**, 10 mg, tabletki powlekane

**MONONIT 20**, 20 mg, tabletki powlekane

**MONONIT 40**, 40 mg, tabletki powlekane

*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 10, Mononit 20, Mononit 40 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40
3. Jak przyjmować lek Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40 i w jakim celu się go stosuje**

Lek Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40 występuje w postaci tabletek powlekanych 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 10, Mononit 20, Mononit 40 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 10, Mononit 20, Mononit 40**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40:**

- 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 „Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40 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 10, Mononit 20, Mononit 40 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40:**

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie napełniania komór serca, np. w świeżym zawałe 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 10, Mononit 20 i Mononit 40 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 10, Mononit 20, Mononit 40 u dzieci i młodzieży.

### **Lek Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40 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 10, Mononit 20, Mononit 40:

- 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-fosfodiestrazy (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 sapropterynę (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 10, Mononit 20, Mononit 40 z jedzeniem, pić 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 10, Mononit 20, Mononit 40 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 10, Mononit 20 i Mononit 40**

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

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka leku Mononit 10, Mononit 20 lub Mononit 40 dwa lub trzy razy na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę w razie potrzeby.

Maksymalna dawka dobową to 120 mg izosorbidu monoazotanu.

Tabletki należy przyjmować po posiłku, bez rozgryzania, popijając niewielką ilością płynu.

Aby nie zmniejszyć skuteczności działania leku, w przypadku dawkowania dwa razy na dobę, drugą tabletkę należy przyjąć 8 godzin po pierwszej tabletkie, a w przypadku dawkowania trzy razy na dobę tabletki należy przyjmować co 6 godzin.

Nie należy zmieniać zalecanej dawki ani odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami, ponieważ może to prowadzić do osłabienia lub zaprzestania działania leku.

#### **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 10, Mononit 20, Mononit 40**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40 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 10, Mononit 20 lub Mononit 40**

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 10, Mononit 20 lub Mononit 40**

Nie należy 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.

Podczas stosowania leku obserwowano następujące działania niepożądane:

*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, omdlenie 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 nieznana (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 połykaniu 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

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 10, Mononit 20, Mononit 40**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować 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 10, Mononit 20, Mononit 40**

- Substancją czynną leku jest izosorbidu monoazotan.  
Każda tabletki powlekana Mononit 10 zawiera 10 mg izosorbidu monoazotanu, każda tabletki powlekana Mononit 20 zawiera 20 mg izosorbidu monoazotanu, każda tabletki powlekana Mononit 40 zawiera 40 mg izosorbidu monoazotanu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, talk, magnezu stearynian;  
*otoczka:* eudragit RL 30D, talk, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, olej metylosilikonowy.

### **Jak wygląda lek Mononit 10, Mononit 20, Mononit 40 i co zawiera opakowanie**

Mononit 10: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wyrytym oznaczeniem „M10” po obu stronach.

Mononit 20: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wyrytym oznaczeniem „M20” po obu stronach.

Mononit 40: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wyrytym oznaczeniem „M40” po obu stronach

Wielkości opakowań:

Mononit 10: 60 tabletek powlekanych.

Mononit 20: 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Mononit 40: 30 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

**Wytwórca**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

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