**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

## **ISMN STADA 40 mg tabletės**

Izosorbido mononitratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ISMN STADA 40 mg ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ISMN STADA 40 mg

3. Kaip vartoti ISMN STADA 40 mg

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ISMN STADA 40 mg

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### **1. Kas yra ISMN STADA 40 mg ir kam jis vartojamas**

ISMN STADA 40 mg tabletės vartojamos:

* krūtinės anginos (dėl sutrikusios kraujotakos širdies vainikinėse kraujagyslėse atsiradusio širdies skausmo) gydymui ir jos priepuolių profilaktikai;
* papildomam stazinio širdies nepakankamumo (lėtinio širdies nepakankamumo) gydymui tuo atveju, jeigu gydymas širdies glikozidais arba (ir) šlapimo išskyrimą didinančiais preparatais (diuretikais) yra nepakankamai veiksmingas.

### **2. Kas žinotina prieš vartojant ISMN STADA 40 mg**

**ISMN STADA 40 mg tabletes** **vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra ūminis kraujotakos nepakankamumas (šokas, kolapsas);
* jeigu yra kardiogeninis šokas (ūminis kraujotakos nepakankamumas dėl širdies skilvelių (dažniausiai kairiojo) susitraukimo sumažėjimo);
* jei yra per didelė hipotenzija (sistolinis kraujospūdis mažesnis kaip 90 mm Hg);
* jei yra hipovolemija;
* jei yra hipertrofinė kardiomiopatija (širdies liga);
* jei yra aortos arba mitralinė stenozė (širdies ligos);

- jei yra širdies tamponada (širdies suspaudimas dėl širdiplėvės ertmėje susikaupusio didelio kiekio skysčio);

* jei yra konstrikcinis perikarditas (tam tikros rūšies širdiplėvės uždegimas);
* jeigu yra ženkli anemija (mažakraujystė).
* jeigu vartojate fosfodiesterazės-5 inhibitorių (pvz., sildenafilio, tadalafilio arba vardenafilio);
* jeigu vartojate riociguato (vartojamo mažinti kraujo spaudimą plaučių kraujagyslėse).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ISMN STADA 40 mg tabletes.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu jums yra mažas pripildymo spaudimas, pvz., sergant ūminiu miokardo infarktu, nepakankama kairiojo širdies skilvelio funkcija (širdies nepakankamumas (tokiu atveju būtina sistolinį kraujo spaudimą palaikyti ne mažesnį kaip 90 mm Hg);
* jeigu Jums dažniau negu įprastai dėl kraujotakos reguliacijos sutrikimo sumažėja kraujo spaudimas (pasireiškia su kūno padėties pokyčiu susijęs kraujospūdžio sumažėjimas);
* jeigu sergate liga, dėl kurios kaukolės viduje padidėja spaudimas (intrakranijinis spaudimas).

Aukščiau nurodyta, kokių būklių atveju ISMN STADA 40 mg tablečiųgalima vartoti tik labai atsargiai. Reikia apie tai pasikalbėti su gydytoju. Tai tinka ir tada, jei kuri nors iš nurodytų būklių yra buvusi anksčiau*.*

Aukščiau nurodyta, kokiomis aplinkybėmis ISMN STADA 40 mg tablečiųgalima vartoti tik labai atsargiai. Reikia apie tai dar pasiklausti gydytojo. Tai tinka ir tada, jei nurodytos aplinkybės jau yra kartą buvusios*.*

Staiga atsiradusiam širdies skausmui, kurį sukelia, pvz. ūminis krūtinės anginos priepuolis ar ūminis infarktas, malšinti ISMN STADA 40 mg tabletėsnetinka.

**Kiti vaistai ir ISMN STADA 40 mg tabletės**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su vaistu vartojant vaistų, plečiančių kraujagysles (vazodilatatorių), mažinančių padidėjusį kraujospūdį (antihipertenzinių medikamentų), beta adrenoreceptorių blokatorių, kalcio kanalų blokatorių, neuroleptikų arba triciklių antidepresantų, arba alkoholio, gali stiprėti ISMN STADA 40 mg tablečių kraujospūdį mažinantis poveikis.

Jei ISMN STADA 40 mg tablečių vartojama kartu su dihidroergotaminu, kraujyje gali padaugėti šio vaisto, todėl stiprėja dihidroergotamino kraujo spaudimą didinantis poveikis.

ISMN STADA vartoti kartu su riociguatu, tirpiuoju guanilatciklazės stimuliatoriumi, negalima, nes, vartojant kartu, gali sumažėti kraujospūdis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nors tyrimų su gyvūnais metu žalingo poveikio vaisiui nepastebėta, tačiau ISMN STADA 40 mg tablečių nėštumo ir žindymo laikotarpiu galima vartoti tik gydytojo nurodymu, kadangi patirties, kaip gydyti šiuo medikamentu nėščias moteris ir žindyves, nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas, net vartojamas taip, kaip nurodyta, gali sutrikdyti reakciją, todėl gali sutrikti gebėjimas vairuoti, valdyti mechanizmus bei dirbti be tvirtos atramos. Poveikis būna stipresnis gydymo pradžioje, padidinus dozę, pakeitus vaistą, taip pat kartu su vaistu išgėrus alkoholio.

ISMN STADA 40 mg sudėtyje yra laktozės

Sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

### **3. Kaip vartoti ISMN STADA 40 mg**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu gydytojo neskirta kitaip, rekomenduojama ISMN STADA 40 mg tabletes vartoti taip, kaip nurodyta toliau. Būtina tiksliai laikytis vartojimo nurodymų, nes priešingu atveju ISMN STADA 40 mg tabletės gali sukelti šalutinį poveikį.

Reikia gerti kartą per parą po vieną ISMN STADA 40 mg tabletę (atitinka 40 mg izosorbido mononitrato). Jei nitratų poreikis didesnis, dozę gydytojas gali didinti,ir liepti gerti du kartus per parą po vieną ISMN STADA 40 mg tabletę (atitinka 80 mg izosorbido mononitrato).

Tabletę reikia nuryti nesukramtytą, užgeriant skysčiu, pvz., stikline vandens.

Vaisto vartojimo trukmę nustato gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę ISMN STADA 40 mg dozę?**

Jei įtariate, kad išgėrėte per didelę ISMN STADA 40 mg tablečių dozę, nedelsdami apie tai informuokite gydytoją.

Priklausomai nuo perdozavimo sunkumo, galimas didesnis kraujo spaudimo sumažėjimas (hipotenzija), refleksinis pulso padažnėjimas, silpnumas, galvos svaigimas, mieguistumas, be to, gali skaudėti galva, parausti oda, atsirasti pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

**Pamiršus pavartoti ISMN STADA 40 mg**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Toliau tabletesreikia vartoti taip, kaip gydytojo skirta.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujami reiškiniai skirstomi pagal toliau nurodytas dažnio kategorijas: labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių), dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių), nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių), reti (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1 000 žmonių), labai reti (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 žmonių), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis) .

Tyrimai

Dažnas: išgėrus pirmąją dozę ar ją padidinus, gali sumažėti kraujospūdis ir (arba) pasireikšti su kūno padėties pokyčiu susijusi (ortostatinė) hipotenzija, kuriai yra būdingas pulso padažnėjimas, mieguistumas galvos svaigimas, silpnumas.

Nedažnas: labai didelis kraujospūdžio sumažėjimas, dėl kurio gali sustiprėti krūtinės anginos simptomai.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažnas: gydymo pradžioje galimas galvos skausmas (nitratinis galvos skausmas), kuris po kelių vaisto vartojimo dienų dažniausiai praeina.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedžnas:pykinimas, vėmimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažnas: trumpalaikis paraudimas, alerginė odos reakcija.

Labai retas: eksfoliacinis dermatitas (odos uždegimas).

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažnas: kolapsas (ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas), kurio metu kartais pasireiškia bradikardinis širdies ritmo sutrikimas (lėtas širdies plakimas) bei nuoalpis.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažnis nežinomas: tolerancija (pripratimas) bei kryžminė tolerancija kitiems organiniams nitratams. Dėl galimo vaisto poveikio silpnėjimo ar net išnykimo didelės preparato dozės ilgai vartoti nepatariama.

Atsiradus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, ISMN STADA 40 mg tablečių vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **5. Kaip laikyti ISMN STADA 40 mg**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ISMN STADA 40 mg tabletės sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra izosorbido mononitratas. Vienoje tabletėje yra 40 mg izosorbido mononitrato.

- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, bulvių krakmolas, laktozė monohidratas, magnio stearatas.

ISMN STADA 40 mg tabletės išvaizda ir kiekis pakuotėje

ISMN STADA 40 mg tabletės yra baltos, apvalios, su vagele. Vienoje vagelės pusėje įspausta „C“, kitoje – „15“. Kita tabletės pusė lygi. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Vaistas tiekiamas PVC/PVDC ir aliuminio folijos lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 10 tablečių. Kartono dėžutėje yra 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „STADA-Nizhpharm-Baltija“

Goštauto 40A

LT-03163 Vilnius

Lietuva

Tel. +37052603926

El. paštas ofisas@stada.lt

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-17.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).