

KULLANMA TALİMATI

İSORAT® 20 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 20 mg isosorbid-5-mononitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (avisel pH 101), koloidal silikon dioksit, mısır nişastası, magnezyum stearat, talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. İSORAT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. İSORAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. İSORAT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. İSORAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İSORAT nedir ve ne için kullanılır?

- İSORAT kalp hastalıklarında kullanılan, damarların genişlemesini sağlayan (vazodilatör) ilaç grubuna (organik nitratlar) dahildir.

- Tabletler beyaz, yuvarlak şekilli olup, çentiklidir. Bir kutu 20 tablet içerir.
- İSORAT kalbin kılcal damarlarının (koroner) hastalığına bağlı olarak kalbin yeterli oksijen alamaması nedeniyle oluşan ani göğüs ağrılarının (anjina pectoris) önlenmesi ve kalp üzerine güçlendirici etkisi olan ilaçlar (kardiyak glikozidler), idrar söktürücüler (diüretikler) veya damar genişleticilerle birlikte kronik kalp yetmezliğinin uzun süreli tedavisinde kullanılır.

2. İSORAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İSORAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İsosorbid mononitrata, diğer nitrat bileşiklerine ya da içerdiği yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalp hastalığına bağlı şok geçiriyorsanız,
- Tıkalı kalp kası bozukluğunuz (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati) varsa,
- Kalp zarı iltihabınız (konstriktif perikardit) varsa,
- Kalp zarınızla kalp kasınız arasında sıvı oluştuysa (kardiyak tamponat),
- Ani dolaşım bozukluğunuz varsa (şok, kollaps),
- Kan basıncınız çok düşükse (büyük kan basıncının 90 mmHg'nın altında olması)
- Ciddi kansızlık, ciddi kan hacminin azalması (hipovolemi) veya göz içi basıncının artması (dar açılı glokom) şikayetiniz varsa
- Kafatası içinde kanama (serebral hemoraji)
- Kafa travması (kafaya darbe alma)
- Nitrat tedavisi sırasında erkeklerde sertleşme sorununda kullanılabilen fosfodiesteraz inhibitörleri içeren ürünler (sildenafil, tadalafil, vardenafil) kullanılmayınız (Diğer ilaçlarla birlikte kullanım bölümüne bakınız).

İSORAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp krizi geçirdiyse, sol kalp işlevlerinde bozulma (sol karıncık yetmezliği) şeklindeki düşük kalp dolum basıncınız varsa,
- Kalp kapakları olan aort kapağı ve/veya mitral kapak hastalığınız varsa,
- Yükselmiş kafa içi basınçla ilişkili hastalıklarınız varsa (Bu zamana kadar yükselmiş kafa içi basıncı, sadece yüksek doz nitrogliserinin damar yolu ile alınması sonucu gözlenmiştir.)
- Ayağa kalktığınızda kan basıncınız düşüyorsa
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastasıysanız
- Tiroid bezinin az çalışmasına bağlı tiroid hormonlarının azlığı (hipotiroidi), vücut sıcaklığında düşme (hipotermi), beslenme yetersizliği (malnutrisyon) hastalığınız varsa
- Özellikle dolaşımı değişken olan hastalarda, dolaşım çökmesi belirtilerinde ilk tableten sonra artış gözlenebilir.
- Nitrata bağlı düşük tansiyona, kalbin yavaş atması (paradoksikal bradikardi) ve kalp ağrısı atağı (anjina) eşlik edebilir.

İSORAT'ın etki başlangıcı ani kalp ağrısı (anjina) atakların tedavisinde kullanmak için yeterince hızlı değildir.

Tolerans gelişimi (zaman içinde etkinin azalması) ve diğer nitrat bileşenlerine karşı çapraz tolerans gelişimi (başka bir nitrat ilacının evvelki terapide kullanılması durumunda etkinin azalması) tanımlanmıştır. İlacın etkisinin azalmasının ya da kaybolmasının önlenmesi için sürekli yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

İSORAT ile devam tedavisi yapılan hastalara fosfodiesteraz inhibitörleri içeren ürünler (sildenafil, tadalafil, vardenafil) kullanmamaları gerektiği söylenmelidir.

İSORAT tedavisi fosfodiesteraz inhibitörleri içeren ürünler (sildenafil, tadalafil, vardenafil) almak için kesilmemelidir, zira bu durumda ani kalp ağrısı (anjina) ataklarının başlaması riski artabilir (Diğer ilaçlarla birlikte kullanım bölümüne bakınız.).

İSORAT bazı hastalarda ayağa kalkınca görülen tansiyon düşüklüğü (postural hipotansiyon) ve bayılmaya yol açabilir. Alkol ile birlikte alımında sersemlik ve baş dönmesiyle birlikte şiddetli ayağa kalkınca görülen düşük kan basıncı (postural hipotansiyon) sıkça gözlenmiştir. İSORAT'la tedavi, diğer nitratlarda olduğu gibi, aniden kesilmemelidir. Hem dozaj hem de dozaj sıklığı yavaş yavaş azaltılmalıdır.

İlacın laktoz içermesi sebebiyle galaktoz intoleransı, Lapp-laktaz eksikliği ve glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir görülen kalıtsal hastalıkları olan hastalar tarafından alınmaması gerekir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İSORAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İSORAT'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Alkol ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İSORAT'ın hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli deneyim olmadığı için sadece gereken durumlarda ve doktorunuzun kontrolünde kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında yeni doğan üzerindeki riski gösterecek yeterli ya da kesin kanıtlar yoktur. Nitratların süte geçtiği ve yeni doğanda methemoglobinamiye sebep olduğuna dair veriler vardır. İsosorbid-5-mononitrat'ın insan sütüne ne oranda geçtiği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle emziriyorsanız İSORAT'ı sadece gereken durumlarda ve doktorunuzun kontrolünde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

İSORAT tepkilerinizi etkileyebilir, araç ve makine kullanma yeteneklerinizi bozabilir. Bu etki alkol ile birlikte kullanıldığında daha da artar.

İSORAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İSORAT laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kan basıncını düşürme özelliği olan bazı ilaçların (beta blokörler, kalsiyum kanal blokörleri, damar genişleticiler) ve/veya alkolün eş zamanlı kullanımı İSORAT'ın kan basıncını düşürücü (hipotansif) etkisini güçlendirebilir. Bu durum depresyon (ruhsal çökkünlük) tedavisinde kullanılan ilaçlarla da görülebilir.

Fosfodiesteraz inhibitörleri içeren ürünlerin (sildenafil, tadalafil, vardenafil) birlikte kullanımı İSORAT'ın kan basıncını düşürme etkisini artırır (Bakınız kullanılmaması gereken durumlar ve dikkatli kullanılması gereken durumlar bölümleri). Bu durum hayatı tehdit edebilecek kalp problemlerine sebep olabilir. Bu nedenle İSORAT kullanan hastalar, fosfodiesteraz inhibitörleri içeren ürünler (sildenafil, tadalafil, vardenafil) kullanmamalıdır.

Raporlar, İSORAT'ın beraberinde dihidroergotamin kullanıldığında, dihidroergotaminin kandaki seviyesinin ve kan basıncında artışa neden olan etkisinin artabileceğini öne sürmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İSORAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınızın durumuna göre gerekli İSORAT dozunu ve tedavi süresini ayarlayacaktır.

İSORAT doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde günde 2 kez 1 tablet (40 mg isosorbid mononitrata eşdeğer) alınır, ikinci doz ilk dozdan 8 saat sonra alınır. Daha yüksek nitrata ihtiyaç duyan hastalarda doz günde 3 kez 1 er tablete (60 mg isosorbid mononitrata eşdeğer) yükseltilebilir. Bu durumda her 6 saatte bir tablet alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri çiğnmeden, bütün olarak bir bardak su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İSORAT'ın çocuklar üzerinde güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek olduğuna dair herhangi bir kanıt yoktur.

Doktor tarafından önerilen şekilde ve dozda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği

Değişik derecede böbrek ve karaciğer hastalığınız varsa, herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak, ciddi karaciğer, böbrek hastalıklarında dikkatle ve tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İSORAT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer İSORAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İSORAT kullandıysanız

İSORAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Fazla doz alınması durumunda kalp atım hızında artış (taşikardi) ile birlikte kan basıncında ciddi düşüş (hipotansiyon), solgunluk, terleme, zayıf kalp atışı, ayakta iken baş dönmesi, baş ağrısı, güç kaybı, baş dönmesi, mide bulantısı, kusma ve ishal görülebilir.

Diğer organik nitratları alan hastalarda bir tür zehirlenme (methemoglobinemi) bildirilmiştir, fakat bu isosorbid mononitratın aşırı doz alınmasında da ortaya çıkacağını göstermez. Methemoglobinemi denilen bu durumda parmaklarda ve dudaklarda morarma (siyanoz), hızlı nefes alıp verme, bilinç kaybı ve kalp durması gözlenebilir.

Yine yüksek dozlarda, kafa içi basınç artışına ve beyinle ilgili bazı diğer belirtilere yol açabilir.

İSORAT'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İSORAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İSORAT'la tedavi, diğer nitratlarda olduğu gibi, aniden kesilmemelidir. Hem dozaj hem de dozaj sıklığı yavaş yavaş azaltılmalıdır. Aksi takdirde kesilme (yoksunluk) belirtilerine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İSORAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000 - < 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi bozuklukları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Baş dönmesi (ayakta iken baş dönmesi dahil), uyku hali

Kalp bozuklukları

Yaygın: Kalp atım hızında artış

Yaygın olmayan: Kalp spazmı (anjina pektoris) şikayetlerinde artış

Damar bozuklukları

Yaygın: Ayağa kalkarken kan basıncında düşme (ortostatik hipotansiyon)

Yaygın olmayan: Dolaşımın birden iflas etmesi (kollaps) (kalp atımının yavaşlaması (bradiaritmi) ve bayılma (senkop) ile ilişkili olarak)

Bilinmeyen: Düşük kan basıncı (hipotansiyon)

Sindirim sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma

Çok seyrek: Mide yanması

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Alerjik deri reaksiyonları (örneğin döküntü), kızarma

Çok seyrek: Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), Stevens Johnson sendromu adı verilen ve ilaç alerjisinin neden olduğu nadir görülen bir hastalık.

Bilinmeyen: Bazı vakalarda kızarıklık ve kabuklanmayla seyreden deri iltihabı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Bitkinlik

Organik nitratlar için bulantı, kusma, huzursuzluk, solgunluk ve sık nefes almayı da içeren şiddetli hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü) belirtileri bildirilmiştir.

İSORAT ile tedavi sırasında, akciğerde az havalanma nedeniyle kan akışının göreceli yeniden dağılımına bağlı olarak geçici oksijensizlik görülebilir. Koroner arter (kalp kasındaki kılcallar) hastalığı olan hastalarda bu durum kalp kasının az oksijenlenmesine (miyokardiyal hipoksiye) sebep olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İSORAT'ın saklanması

İSORAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra İSORAT'ı kullanmayınız /son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İSORAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22
34873 Kartal / İstanbul
Telefon: (0216) 306 62 60 (Pbx)
Faks: (0216) 353 94 26

Bu kullanma talimatı ../ ../.... tarihinde onaylanmıştır.