

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MONO MACK DEPOT 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

izosorbidmononitrát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je MONO MACK DEPOT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MONO MACK DEPOT
3. Ako užívať MONO MACK DEPOT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MONO MACK DEPOT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MONO MACK DEPOT a na čo sa používa**

MONO MACK DEPOT znižuje napätie svalstva cievnej steny v oblasti zúženia vencovitých tepien a zabraňuje tak nežiaducej zvýšeniu napätia v nich, spôsobuje ďalej mierne rozšírenie ciev v rámci krvého obehu v tele. Týmto účinkom dlhodobo znižuje zaťaženie srdca a v menej prekrvených častiach srdcového svalu zlepšuje zásobovanie kyslíkom.

MONO MACK DEPOT sa používa na predchádzanie a dlhodobú liečbu angíny pectoris (bolesť srdca spôsobená poruchami prekrvenia vencovitých tepien srdca).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MONO MACK DEPOT**

##### **Neužívajte MONO MACK DEPOT**

- ak ste alergický na liečivo, iné nitráty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte náhle vzniknuté zlyhanie krvného obehu (šok, kolaps krvného obehu).
- ak ste prekonali kardiogénny šok (šok spôsobený nedostatočnosťou srdca), pokiaľ sa nezaistí dostatočne vysoký plniaci krvný tlak v ľavej komore.
- pri výrazne nízkom krvnom tlaku (systolický krvný tlak menej ako 90 mmHg).
- pri súbežnom užívaní s inhibítormi fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), ako je napr. sildenafil, tadalafil alebo vardenafil (lieky, ktoré sa používajú na liečbu porúch erekcie), pretože zosilňujú vplyv na pokles krvného tlaku.
- pri súbežnom užívaní stimulantov rozpustnej guanylátcyklázy (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach), ako je riociguát, ktoré môže zvyšovať ich účinok na zníženie krvného tlaku.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MONO MACK DEPOT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako začnete užívať MONO MACK DEPOT, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste v minulosti mali niektoré z nasledujúcich ochorení:

- ochorenie srdcového svalu so zúžením vnútorného priestoru (hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia), zápal osrdcovníka spôsobujúci zovretie srdca (konstriktívna perikarditída), tamponádu osrdcovníka (stlačenie srdca nahromadením krvi v dutine osrdcovníka).
- nízky plniaci tlak napr. pri náhle vzniknutom srdcovom infarkte, pri obmedzenej funkcii ľavej komory (nedostatočnosti ľavej komory srdca). Je potrebné zabrániť poklesu systolického tlaku krvi pod hodnotu 90 mmHg.
- zúženie srdcovej chlopne (aortálna a/alebo mitrálna stenóza).
- náchylnosť ku vzniku porúch regulácie krvného obehu s nízkym krvným tlakom (ortostatické poruchy regulácie krvného tlaku).
- ochorenia spojené so zvýšeným vnútrorebečným tlakom.

MONO MACK DEPOT nie je vhodný na liečbu náhle vzniknutej bolesti srdca (napr. náhle vzniknutý záchvat angíny pectoris).

### **Iné lieky a MONO MACK DEPOT**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Užívanie lieku MONO MACK DEPOT s nasledujúcimi liekmi môže ovplyvniť účinky na krvný tlak:**

- lieky, ktoré rozširujú krvné cievy (vazodilatanciá),
- lieky, ktoré znižujú krvný tlak (antihypertenzíva), ako sú napr. betablokátoary, lieky na odvodnenie, blokátory vápnikového kanálu, inhibítory ACE),
- neuroleptiká alebo tricyklické antidepresíva (lieky na liečbu duševných alebo nervových porúch),
- sildenafil, tadalafil alebo vardenafil (liek na liečbu porúch erekcie),
- dihydroergotamín,
- konzumácia alkoholu,
- stimulatory rozpustnej guanylátcyklázy ako je riociguát (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach).

### **MONO MACK DEPOT a jedlo a nápoje**

Tablety sa majú prehĺtať vcelku, nemajú sa hrýzť a majú sa zapíť vodou. Počas liečby nie je vhodné konzumovať alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Hoci sa nepreukázali žiadne prípady poškodenia plodu, MONO MACK DEPOT sa má užívať v tehotenstve a počas dojčenia len na výslovné odporúčanie lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže meniť schopnosť reakcie, takže vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená. Toto platí vo zvýšenej miere na začiatku liečby, pri zvyšovaní liečebnej dávky a pri kombinácii s alkoholom.

### **MONO MACK DEPOT obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete s predĺženým uvoľňovaním, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať MONO MACK DEPOT**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku MONO MACK DEPOT je 1 tableta 1-krát denne.

Liečba sa má začať nižšou dávkou a pomaly zvyšovať na požadovanú dávku. U pacientov, ktorí predtým neužívali nitráty a/alebo majú nestabilný krvný obeh sa odporúča začať s nižšou dávkou, napr. od 1. do 4. dňa ½ tablety MONO MACK DEPOT. Od 5. dňa sa potom užíva jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním MONO MACK DEPOT.

Tablety sa užívajú celé, nemajú sa hrýzť a majú sa zapíť vodou.

Ak si nie ste ničím istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak užijete viac lieku MONO MACK DEPOT, ako máte**

Ak náhodou užijete viac tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu pohotovosť. Vezmite si so sebou obal lieku bez ohľadu na to, či vám v ňom ostali alebo neostali zvyšné tablety.

Príznakmi predávkovania sú silný pokles krvného tlaku s reflexným zvýšením tepovej frekvencie, pocit slabosti, závrat, malátnosť, bolesť hlavy, sčervenanie kože, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

#### **Ak zabudnete užiť MONO MACK DEPOT**

Ak náhodou zabudnete užiť dávku, už ju neužite. Užite až ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť hlavy (bolesť hlavy spôsobená nitrátmi), ktorá zvyčajne vymizne po niekoľkých dňoch, ak sa v liečbe pokračuje.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- pokles krvného tlaku a/alebo pokles krvného tlaku pri vstávaní (ortostatická hypotenzia) spolu s reflexným zvýšením tepovej frekvencie, sprevádzaný závratom a pocitom slabosti.

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- silný pokles krvného tlaku so zosilnením príznakov angíny pectoris, kolapsové stavy spolu s poruchami srdcového rytmu so spomalením tepovej frekvencie srdcového rytmu a náhlou stratou vedomia,
- nevoľnosť, vracanie,
- prechodné sčervenanie povrchu kože (nával horúčavy) a alergické kožné reakcie.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- závažná kožná alergická reakcia spojená s odlupovaním kože (exfoliatívna dermatitída).

Bol popísaný vývoj tolerancie (zníženie účinnosti) a výskyt skríženej tolerancie (zníženie účinku po predchádzajúcej liečbe s inými nitrátmi). Aby sa predišlo oslabeniu účinku alebo strate účinnosti, je potrebné vyhnúť sa nepretržitému podávaniu vysokých dávok.

Užívanie lieku MONO MACK DEPOT môže viesť k prechodnému zníženiu obsahu kyslíka v arteriálnej krvi (hypoxémia) v dôsledku relatívneho prerozdelenia krvného toku do menej prevzdušnených pľúcnych úsekov.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať MONO MACK DEPOT**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo MONO MACK DEPOT obsahuje**

- Liečivo je izosorbidmononitrát. Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 100 mg izosorbidmononitrátu.
- Ďalšie zložky sú montanglykolový vosk, hypromelóza, mastenec, sodná soľ stearylumarátu, koloidný oxid kremičitý.

#### **Ako vyzerá MONO MACK DEPOT a obsah balenia**

MONO MACK DEPOT je dostupný vo forme žltobielych oválnych tabliet s deliacou ryhou na oboch stranách, na jednej strane na jednej polovici je vlisované M, na druhej polovici je vlisované číslo 100.

Veľkosti balenia: 10, 14, 20, 28 alebo 50 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

##### Výrobca

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen  
Nemecko

**Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH**  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg

**Nemecko**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.**