

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Effox 10, 10 mg, tabletki
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 Effox 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effox 10
3. Jak stosować lek Effox 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Effox 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Effox 10 i w jakim celu się go stosuje

Lek Effox 10 zawiera 10 mg izosorbidu monoazotanu, który powoduje rozszerzenie naczyń wieńcowych. Powoduje również rozszerzenie naczyń żylnych i tętniczych. Dzięki temu zmniejsza się obciążenie serca, a tym samym zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen. Lek Effox 10 poprawia także przepływ krwi przez mięsień serca, dzięki czemu zmniejsza niedokrwienie serca.

W konsekwencji zmniejszają się dolegliwości bólowe.

Wskazania do stosowania leku:

- Zapobieganie napadom dławicy piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effox 10

Kiedy nie stosować leku Effox 10

jeśli u pacjenta występuje:

- uczulenie na azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- wstrząs kardiogeny (z wyjątkiem sytuacji, w których za pomocą odpowiedniego postępowania uzyskuje się wystarczająco wysokie ciśnienie późnorozkurczowe w lewej komorze serca);
- kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu z lewej komory;
- zaciskające zapalenie osierdzia;
- tamponada serca;
- ostra niewydolność krążenia (wstrząs lub zapaść naczyniowa);
- znaczne niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg);
- ciężka hipowolemia (zmniejszenie objętości krwi w naczyniach);
- ciężka niedokrwistość.

W trakcie leczenia lekiem Effox 10 nie wolno przyjmować leków z grupy inhibitorów 5-fosfodiesterazy, np. sildenafilu, tadalafilu, wardenafilu.

Terapii lekiem Effox 10 nie wolno przerywać w celu przyjęcia leku zawierającego inhibitor 5-fosfodiesterazy, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia bólu dławicowego (patrz „Lek Effox 10 a inne leki”).

W trakcie leczenia lekiem Effox 10 nie wolno stosować leku o nazwie riociguat, który jest stymulatorem enzymu rozpuszczalnej cyklicznej guanylanowej (patrz „Lek Effox 10 a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta występuje:

- niskie ciśnienie napełniania komór serca, np. w świeżym zawale mięśnia sercowego, w przypadku niewydolności lewokomorowej. Należy unikać obniżenia ciśnienia skurczowego poniżej 90 mm Hg;
- zwężenie lewego ujścia tętniczego i (lub) zwężenie lewego ujścia żylnego serca (zwężenie zastawki aortalnej i (lub) dwudzielnej);
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe;
- niedociśnienie ortostatyczne (zbyt niskie ciśnienie krwi związane z szybką zmianą pozycji na stojącą lub z długotrwałym stanem);
- choroba płuc lub choroba niedokrwienności serca. Pod wpływem leku może dojść do zwiększonego przepływu krwi przez obszary płuc do których dochodzi zmniejszona ilość tlenu, co prowadzi do hipoksemii (za mała zawartość tlenu we krwi tętniczej).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

W trakcie stosowania leku Effox 10 może wystąpić tzw. zjawisko tolerancji polegające na osłabieniu działania leku. Opisywano wystąpienie krzyżowej tolerancji (osłabienie działania leku w przypadku wcześniejszego stosowania innych azotanów). W celu zapobiegnięcia zmniejszenia lub utraty skuteczności działania leku należy unikać stosowania stale dużych dawek.

Effox 10 nie nadaje się do doraźnego stosowania w celu przerwania napadu bólu dławicowego.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Effox 10 u dzieci i młodzieży.

Lek Effox 10 a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, np. leków rozszerzających naczynia krwionośne (np. prazosyna), beta-adrenolitycznych (np. propranolol), antagonistów wapnia (np. werapamil), inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl) a także inhibitorów monoaminooksydazy i podobnych leków, neuroleptyków (np. chloropromazyna), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. amitryptylina) i (lub) alkoholu może nasilić działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi.

Inhibitory 5-fosfodiesterazy (leki stosowane w zaburzeniach erekcji), np. sildenafil, tadalafil, wardenafil mogą nasilić działanie obniżające ciśnienie krwi wywołane przez lek Effox 10. Może to prowadzić do zagrażających życiu powikłań sercowo-naczyniowych. Z tego powodu chorym leczonym lekiem Effox 10 nie wolno przyjmować inhibitorów 5-fosfodiesterazy.

Jednoczesne stosowanie dihydroergotaminy może prowadzić do zwiększenia jej stężenia we krwi i tym samym spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Zaleca się ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku zawierającego sapropterinę z wszystkimi lekami powodującymi rozszerzenie naczyń krwionośnych poprzez uwalnianie tlenu

azotu, np. triazotan glicerolu (NTG), diazotan izosorbidu (ISDN), 5-izosorbidu monoazotan (5-ISMN) i inne.

W trakcie leczenia lekiem Effox 10 nie wolno stosować leku o nazwie riociguat, który jest stymulatorem enzymu rozpuszczalnej cyklicznej guanylanowej. Jednoczesne stosowanie może powodować niedociśnienie krwi.

Stosowanie leku Effox 10 z jedzeniem, pić i alkoholem

Przyjęcie pokarmu nie wpływa znacząco na wchłanianie leku.

Podczas leczenia lekiem Effox 10 należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działanie zmniejszające ciśnienie krwi tego 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 przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu i jedynie pod kontrolą lekarza.

Lek może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, na wyraźne zlecenie lekarza.

Nie ma danych dotyczących wpływu izosorbidu monoazotanu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Effox 10 może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Działanie to może być nasilone w połączeniu z alkoholem.

Effox 10 zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Effox 10

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

Dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie, zgodnie z odpowiedzią kliniczną pacjenta.

Leczenie należy rozpoczynać od małych dawek, a następnie stopniowo je zwiększać, aż do uzyskania pożądanego działania leczniczego. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Zwykle stosuje się 1 tabletkę dwa razy na dobę (20 mg izosorbidu monoazotanu na dobę) lub 1 tabletkę trzy razy na dobę (30 mg izosorbidu monoazotanu na dobę).

Ze względu na możliwość wystąpienia tzw. zjawiska tolerancji (osłabienie działania leku), przy dawkowaniu dwa razy na dobę drugą tabletkę należy przyjąć osiem godzin po pierwszej tabletkę, a przy dawkowaniu trzy razy na dobę, przyjmować kolejno po jednej tabletkę w odstępach, co sześć godzin. Dzięki temu działanie leku jest zachowane przez 16 do 18 godzin w ciągu doby, a utrzymujące się przez pozostałe 6 do 8 godzin małe stężenie leku w organizmie, pozwala ograniczyć rozwój zjawiska tolerancji.

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając wodą.

Lek Effox 10 należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze, ustalonej przez lekarza.

Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować lek Effox 10. Nie należy przerywać leczenia, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia bólu dławicowego.

W przypadku konieczności przerwania leczenia, należy stopniowo zmniejszać dawkę leku przez okres kilku dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Effox 10 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Effox 10 u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Effox 10

Po przedawkowaniu może wystąpić: nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg), błądliwość skóry, nadmierne pocenie, pogorszenie wyczuwalności tętna, przyspieszenie akcji serca, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, bóle głowy, osłabienie, zawroty głowy, nudności, wymioty oraz biegunka.

Donoszono o możliwości wystąpienia methemoglobinemii u pacjentów, którym podawano inne organiczne azotany. Podczas metabolizmu izosorbidu monoazotanu powstają azotyny, które mogą prowadzić do sinicy z przyspieszeniem oddechu, niepokojem, utratą przytomności i zatrzymaniem akcji serca. Nie można wykluczyć, że przedawkowanie leku Effox 10 może powodować wyżej wymienione działania niepożądane.

Bardzo duże dawki leku mogą spowodować zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego, co może prowadzić do wystąpienia objawów mózgowych.

W przypadku zażycia większej dawki leku Effox 10 niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Postępowanie po przedawkowaniu polega na sprowokowaniu wymiotów, wykonaniu płukania żołądka i podaniu węgla aktywnego - jeśli od zażycia leku nie upłynęło więcej niż godzina. Postępowanie lecznicze powinno być ukierunkowane na utrzymanie prawidłowej wartości ciśnienia tętniczego.

Pacjenta należy ułożyć w pozycji leżącej na plecach z uniesionymi nogami, podawać płyny w celu wypełnienia łożyska naczyniowego, aminy presyjne należy stosować w wyjątkowych sytuacjach.

W przypadku wystąpienia methemoglobinemii, lekarz zastosuje związki redukujące (witaminę C, błękit metylenowy lub błękit toluidynowy), w razie konieczności: poda tlen, zastosuje wentylację płuc z użyciem respiratora i przeprowadzi hemodializę.

W przypadku objawów zatrzymania oddechu i krążenia, należy natychmiast rozpocząć resuscytację.

Pominięcie zastosowania leku Effox 10

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Effox 10

W przypadku przerwania stosowania leku Effox 10, może wystąpić zwiększone ryzyko napadu dławicy piersiowej. W przypadku konieczności przerwania leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku przez okres kilku dni.

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 (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób): ból głowy;

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób) : zawroty głowy (w tym zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała), senność, przyspieszenie akcji serca, niedociśnienie związane ze zmianą pozycji ciała, uczucie osłabienia;

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób): nasilenie dławicy piersiowej, zapaść naczyniowa (czasem ze zwolnieniem akcji serca i utratą przytomności), nudności, wymioty, skórne odczyny alergiczne (np. wysypka), nagle zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca;

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób): zgaga;

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niedociśnienie, złuszczone zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy.

Podczas stosowania azotanów organicznych opisywano znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego z nudnościami, wymiotami, niepokojem, zblednięciem i nadmierną potliwością.

W trakcie terapii monoazotanem izosorbidu może dojść do przemijającego zmniejszenia ciśnienia cząsteczkowego tlenu we krwi, z powodu względnej redystrybucji przepływu krwi do słabiej wentylowanych części płuc. Może to prowadzić, szczególnie u osób z chorobą wieńcową, do niedotlenienia mięśnia sercowego.

Wystąpienie tych objawów niepożądanych może oznaczać konieczność natychmiastowej pomocy lekarza i leczenia szpitalnego.

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.

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 Effox 10

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Effox 10

- Substancją czynną leku jest izosorbidu monoazotan. Jedna tabletką zawiera jako substancję czynną 10 mg izosorbidu monoazotanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, glinu stearynian.

Jak wygląda lek Effox 10 i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła tabletką bez widocznych przebarwień i uszkodzeń. Górna powierzchnia płaska, ze ściętymi brzegami, nacięciem przez całą tabletkę oraz grawerem „E” po jednej i „10” po drugiej stronie tego nacięcia. Dolna gładka powierzchnia lekko wypukła.

Opakowanie zawiera 30, 50 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540
Luksemburg

Wytwórca

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: