

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### ISOCARD 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem ISOCARD 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem *izosorbidmononitrat*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem
3. Kako uzimati ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO SU ISOCARD TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM I ZA ŠTO SE KORISTE**

ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar izosorbidmononitrat koji pripada skupini lijekova nazvanoj nitrati.

ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem primjenjuju se u sprječavanju bolova u prsima (angina pectoris).

Djeluju tako da opuštaju i šire krvne žile i na taj način omogućuju bolju prokrvljenost tijela. Tablete s produljenim oslobađanjem napravljene su tako da postupno otpuštaju lijek tijekom nekoliko sati.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ISOCARD TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM**

##### **Nemojte uzimati ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na izosorbidmononitrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine nitrata, kao što su gliceril trinitrat i izosorbid dinitrat
- ako ste preboljeli srčani ili moždani udar
- ako imate niski krvni tlak
- ako ste jako slabokrvni (anemični)
- ako imate bolesti srca kao što su kardiomiopatija i perikarditis

- ako ste nedavno ozlijedili glavu, uslijed čega je moglo doći do krvarenja u mozgu
- u slučaju smanjenja volumena krvi u cirkulaciji (hipovolemija). Simptomi koji mogu ukazivati na to su ubrzano disanje ili ubrzani otkucaji srca sa znojenjem.
- ako uzimate sildenafil ili slične lijekove koji se nazivaju inhibitori 5-fosfodiesteraze (lijekovi koji se koriste za liječenje impotencije kod muškaraca) (vidjeti dio **Drugi lijekovi i ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem**).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem:

- ako ste ikad imali ozbiljnih oštećenja srca ili operaciju srca
- ako imate sniženu tjelesnu temperaturu (hipotermija)
- ako ste lošeg općeg stanja zbog loše prehrane (malnutricija)
- ako bolujete od hipotireoze (slaba funkcija štitne žlijezde)
- ako imate teških problema s jetrom ili bubrezima.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku ili ljekarniku.**

### **Drugi lijekovi i ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem mogu utjecati na učinkovitost drugih lijekova i obratno.

### **Nemojte uzimati ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem ako uzimate:**

- sildenafil ili slične lijekove koji se nazivaju inhibitori 5-fosfodiesteraze (lijekovi koji se koriste za liječenje impotencije u muškaraca).

### **Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:**

- za snižavanje krvnog tlaka ili lijekove za srce (vazodilatatori) kao što su ACE inhibitori,  $\beta$ -blokatori, blokatori kalcijevih kanala.

### **ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem s alkoholom**

Izbjegavajte konzumaciju alkoholnih pića tijekom primjene ISOCARD tableta s produljenim oslobađanjem jer primjena alkoholnih pića može utjecati na terapijski učinak lijeka ili lijek može pojačati neke učinke alkohola.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u trudnoći ili tijekom dojenja, osim ako je prema procjeni liječnika to neophodno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon uzimanja ISOCARD tableta s produljenim oslobađanjem možete osjetiti omaglicu. Tada ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

### **ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem sadrže laktozu**

Ukoliko Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. KAKO UZIMATI ISOCARD TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Način primjene**

Tabletu progutajte cijelu ili podijeljenu na polovice radi lakšeg gutanja.

ISOCARD 40 mg tablete ne smiju se lomiti, ali ISOCARD 60 mg tablete imaju razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva jednaka dijela.

Tabletu popijte s pola čaše vode, ujutro.

Ne smijete drobiti ili žvakati tablete.

#### **Koliko lijeka uzeti**

Preporučena dnevna doza je jedna tableta. Najveća preporučena doza iznosi 120 mg dnevno, pri čemu se ukupna dnevna doza uzima odjednom.

Lijek uzmite ujutro.

Liječnik Vam može preporučiti da prva 2 do 4 dana uzimate niže doze lijeka kako biste smanjili mogućnost pojave nuspojava.

**ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem ne smijete uzeti kod iznenadne pojave bolova u prsima (angina pectoris). U tom slučaju uzmite gliceril trinitrat tablete (slijedite uputu o lijeku).**

Vrlo rijetko, u nekih ljudi, u stolici su vidljivi ostaci tablete. To je normalno i ne znači da se lijek nije oslobodio u organizmu.

#### **Primjena u djece**

Sigurnost i djelotvornost ISOCARD tableta s produljenim oslobađanjem u djece nisu ustanovljene.

Lijek ne smijete davati djeci.

#### **Ako uzmete više ISOCARD tableta s produljenim oslobađanjem nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli više ISOCARD tableta s produljenim oslobađanjem nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili u bolnicu, ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili točno znali koji ste lijek uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem**

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju odmah čim se sjetite, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Međutim, ukoliko je blizu vrijeme uobičajenog uzimanja tableta, ne uzimajte propuštenu dozu, već nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze istovremeno) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Sljedeće nuspojave mogu se javiti kod uzimanja ovog lijeka:**

- glavobolja
- mučnina
- omaglica.

Gore navedene nuspojave obično nestaju tijekom vremena.

**Ostale moguće nuspojave:**

**Često** (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- nizak krvni tlak zbog kojeg možete osjetiti nesvjesticu ili omaglicu
- ubrzani otkucaji srca
- glavobolja
- omaglica
- mučnina.

**Manje često** (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje
- proljev.

**Rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 1 000 osoba):

- nesvjestica
- osip
- svrbež.

**Vrlo rijetko** (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- bol u mišićima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. KAKO ČUVATI ISOCARD TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem sadrže**

Djelatna tvar je izosorbidmononitrat.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 40 ili 60 mg izosorbidmononitrata.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: hipromeloza; karnauba vosak; stearatna kiselina; laktoza hidrat; magnezijev stearat.

Film ovojnica: talk; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; makrogol 4000; željezov oksid, žuti (E172).

### **Kako ISOCARD tablete s produljenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakiranja**

ISOCARD 40 mg tablete: okrugle, bikonveksne tablete krem boje, otisnute znakom „IM40“ s jedne strane.

ISOCARD 60 mg tablete: ovalne tablete krem boje, s razdjelnom crtom s obje strane i znakom „60“ s jedne strane.

Razdjelna crta omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži jednake doze.

50 (5x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2014.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 04.07.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Jozić Ana , Stručni suradnik , 04.07.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 04.07.2017.

Matek Irena , Specijalist , 04.07.2017.