

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
Imdur 60 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

Μονονιτρικός-5-ισοσορβίτης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.>

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Imdur και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imdur
3. Πώς να πάρετε το Imdur
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Imdur
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Imdur και ποια είναι η χρήση του

Τα στεφανιαία αγγεία τροφοδοτούν την καρδιά με αίμα. Όταν τα αγγεία αυτά νοσούν και παρουσιάζουν στένωση, είναι δυνατόν να μην καλύπτονται πια οι ανάγκες του καρδιακού μυός σε αίμα και οξυγόνο, οπότε προκαλούνται συνήθως πόνοι πίσω από το στήρνο, υπό μορφή κρίσης (στηθάγχη).

Το Imdur περιορίζει τον φόρτο της καρδιάς και βελτιώνει την τροφοδοσία της με οξυγόνο. Κατ' αυτόν τον τρόπο παρεμποδίζει την εμφάνιση των καρδιακών πόνων.

Το Imdur είναι ένα προϊόν παρατεταμένης αποδέσμευσης (Durules).

Σε σύγκριση με τα απλά δισκία, η φάση απορρόφησης είναι παρατεταμένη, ενώ η διάρκεια της θεραπευτικής δόσης παρατείνεται.

Το Imdur ενδείκνυται για προφύλαξη και θεραπεία της στηθάγχης.

Το Imdur δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση οξέων κρίσεων στηθάγχης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imdur

Μην πάρετε το Imdur

- σε περίπτωση αλλεργίας στον μονονιτρικό-5-ισοσορβίτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση βαριάς αναιμίας, καταπληξίας, μυοκαρδιοπάθειας περιοριστικού τύπου και περικαρδίτιδας, υπερτροφικής αποφρακτικής μυοκαρδιοπάθειας, αορτικής ή μιτροειδικής στένωσης, οξέος ή πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου, σοβαρής υπότασης,

- εγκεφαλικής κάκωσης, εγκεφαλικής αιμορραγίας και αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, γλαυκώματος κλειστής γωνίας.
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5, όπως σιλντεναφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Imdur.

Το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή αρτηριοσκλήρωση των εγκεφαλικών αγγείων και υπόταση.

Άρρωστοι με λειτουργική ή οργανική υπερκινητικότητα του εντέρου δεν πρέπει να παίρνουν δισκία παρατεταμένης απορρόφησης γιατί αυτά μπορεί να μην απορροφηθούν και να αποβληθούν με τις κενώσεις.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους. Όμως χορηγείται με προσοχή σε ηλικιωμένους με πρόβλημα χαμηλής πίεσης ή έντονη ηπατική ή ωεφρική ανεπάρκεια .

Παιδιά

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Imdur σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Imdur

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η δράση του φαρμάκου μπορεί να ενισχυθεί ή να μειωθεί από την παράλληλη χρήση άλλων φαρμάκων, ακόμη και αν αυτά λαμβάνονται σε διαφορετική χρονική στιγμή.

Η ταυτόχρονη λήψη Imdur με αγγειοδιασταλτικά, αντιυπερτασικά, β-αναστολείς, ανταγωνιστές του ασβεστίου, αναστολείς MEA, διουρητικά, φαινοθειαζίνες, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ή οινόπνευμα, μπορεί να οδηγήσει σε ενίσχυση της αντιυπερτασικής δράσης.

Εξάλλου το Imdur μπορεί να ενισχύσει τη δράση της διυδροεργοταμίνης.

Σημαντική αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης μπορεί να παρουσιαστεί σε σύγχρονη χορήγηση Imdur και αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5, όπως σιλντεναφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη, με αποτέλεσμα σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως συγκοπή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου. Επομένως κατά τη θεραπεία με Imdur ίσως δεν πρέπει να συγχωρηγούνται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 όπως σιλντεναφίλη, ταδαλαφίλη και βαρδεναφίλη.

Τα νιτρόδη γενικά μπορεί να επηρεάσουν τη χρωματομετρική αντίδραση των ZLATKIS-ZAK για τη μέτρηση της χοληστερόλης του ορού και να δώσουν ψευδώς χαμηλή τιμή.

Το Imdur με τροφή

Η επίδραση της τροφής στην απορρόφηση του Imdur δεν είναι κλινικά σημαντική.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Imdur κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το Imdur δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν κριθεί απαραίτητο.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Imdur κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχουν τεκμηριωθεί. Το Imdur δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Imdur οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ζάλη. Συνστήνεται στους ασθενείς να διαπιστώσουν εκ των προτέρων την αντίδρασή τους στο Imdur, πριν από την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Imdur

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο 60 mg Imdur χορηγούμενο άπαξ ημερησίως, το πρωί. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 δισκία Imdur ημερησίως (120 mg), χορηγούμενα άπαξ ημερησίως το πρωί.

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εμφάνισης κεφαλαλγίας, η δοσολογία μπορεί να τιτλοποιηθεί, αρχίζοντας τη θεραπεία με 1/2 δισκίο Imdur την ημέρα (30 mg), για τις πρώτες 2-4 ημέρες. Τα δισκία λαμβάνονται είτε πριν, είτε μετά το φαγητό.

Τα δισκία Imdur φέρουν χαραγή και είναι διχοτομούμενα. Τα ολόκληρα ή διχοτομούμενα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται και η κατάποσή τους μπορεί να γίνεται με τη βοήθεια μισού ποτηριού κάποιου υγρού.

Το Imdur δεν ενδείκνυται για την ανακούφιση από τις οξείες στηθαγχικές κρίσεις. Σε περίπτωση οξείας κρίσης θα πρέπει να χορηγούνται υπογλώσσια ή απορροφούμενα από το στοματικό βλεννογόνο δισκία τρινιτρογλυκερίνης.

Η μήτρα του δισκίου, μέσα στην οποία είναι ενσωματωμένη η δραστική ουσία, είναι αδιάλυτη, αποσυντίθεται όμως κατά την αποδέσμευση της δραστικής ουσίας. Η μήτρα του δισκίου μπορεί καμιά φορά, να μην αποσυντεθεί, να περάσει καθ'όλο το μήκος τον γαστρεντερικό σωλήνα και να εμφανισθεί στα κόπρανα. Το γεγονός αυτό δεν υποδηλώνει ότι το φάρμακο είχε μειωμένο αποτέλεσμα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imdur από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερες από τις συνιστώμενες δόσεις μπορεί να αισθανθείτε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα: σφύζουσα κεφαλαλγία, διέγερση, έξαψη, κρύο ιδρώτα, ναυτία, έμετο, ίλιγγο, συγκοπή, ταχυκαρδία και πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν τυχόν αισθανθείτε κάποιο από τα συμπτώματα που αναγράφονται ανωτέρω επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα, τηλ.: 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imdur

Εάν παραλείψατε μια δόση Imdur και το θυμηθείτε μέσα σε 4 ώρες πάρτε τη δόση αυτή και μετά συνεχίστε κανονικά. Εάν έχουν περάσει 4 ώρες μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά με την επόμενη δόση, την άλλη μέρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το Imdur είναι καλώς ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαφανίζονται όταν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά την αγωγή με το Imdur: Κεφαλαλγία που συνήθως είναι παροδική, ζάλη, ερυθρότητα προσώπου, ναυτία, έμετος, διάρροια, αδυναμία, ίλιγγος, λιποθυμική τάση. Από το κυκλοφορικό, ταχυκαρδία, ταχυπαλμίες, οπισθοστερνικό άλγος, υπόταση που μπορεί να συνοδεύεται από παράδοξη βραδυκαρδία και επίταση της στηθάγχης, απώλεια της συνείδησης. Επίσης εξάνθημα, κνησμός, αποφολιδωτική δερματίτιδα, ακράτεια ούρων και κοπράνων, μυικοί σπασμοί, ωχρότητα δέρματος, εφιδρώσεις, κρύος ιδρώτας, εγκεφαλική ισχαιμία, περιφερικά οιδήματα και μυαλγία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον: Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Imdur

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.>

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Imdur

- Η δραστική ουσία είναι μονονιτρικός-5-ισοσορβίτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι
πυρήνας: αργίλιο-νάτριο πυριτικό, παραφίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη LF, μαγνήσιο στεατικό φυτικής προέλευσης, κολλοειδές, άνυδρο οξείδιο του πυριτίου.
επικάλυψη: υπομελλόζη 6 CPS, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τιτανίου διοξείδιο E 171 Cl 77891, σιδήρου οξείδιο κίτρινο E 172 Cl 77492, παραφίνη

Εμφάνιση του Imdur και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κίτρινα, ελλειπτικά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, με εντομή και στις δυο πλευρές και χαραγμένα στη μια πλευρά με τα στοιχεία AID. Τα δισκία διχοτομούνται.
Κουτιά με 28 δισκία σε κυψέλες PVC/PVDC.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TopRidge Pharma (Ireland) Limited,
6-9 Trinity Street, Dublin 2,
Ιρλανδία

Παρασκευαστής

ASTRAZENECA AB, Södertälje, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.