

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Mono Mack Depot 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním isosorbidi mononitras**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Mono Mack Depot a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mono Mack Depot užívat
3. Jak se přípravek Mono Mack Depot užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mono Mack Depot uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK MONO MACK DEPOT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Mono Mack Depot snižuje napětí svaloviny cévní stěny v oblasti zúžení věnčitých tepen a zabraňuje nežádoucímu zvýšení jejich napětí, dále způsobuje mírné rozšíření cév tělního řečiště. Tímto způsobem dlouhodobě snižuje zatížení srdce a zlepšuje zásobení kyslíkem v méně prokrvených částech srdečního svalu.

Přípravek Mono Mack Depot se užívá k prevenci a dlouhodobé léčbě anginy pectoris (bolesti u srdce způsobené poruchami prokrvení srdečních věnčitých tepen).

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MONO MACK DEPOT UŽÍVAT**

#### **Neužívejte přípravek Mono Mack Depot**

- jestliže jste alergický(á) na isosorbid, jiné nitráty nebo na kteroukoliv další složku přípravku
- jestliže trpíte akutním oběhovým selháním (šok, oběhový kolaps)
- jestliže jste prodělal(a) kardiogenní šok (šok způsobený srdeční nedostatečností), pokud není zajištěn dostatečně vysoký levokomorový diastolický tlak
- při výrazně nízkém krevním tlaku (systolický krevní tlak méně než 90 mmHg)
- při současném podání s inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), např. sildenafilu, tadalafilu nebo vardenafilu, protože tím může být zesílen účinek léku na pokles krevního tlaku
- při současném podání stimulátorů guanylátcyklázy (GC), např. riocigvátu, které může zvyšovat jejich účinek na snížení krevního tlaku.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Mono Mack Depot sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- onemocnění srdečního svalu se zúžením vnitřního prostoru (hypertrofická obstrukční kardiomyopatie), svažující zánět osrdečníku (konstriktivní perikarditida), srdeční tamponádě
- nízký plnicí tlak, např. u akutního srdečního infarktu, při omezené funkci levé komory
- zúžení srdeční chlopně (aortální a/nebo mitrální stenosa)
- sklon k poruchám regulace krevního oběhu s nízkým tlakem (ortostatické poruchy regulace krevního tlaku)
- onemocnění spojená se zvýšeným nitrolebním tlakem.

Přípravek Mono Mack Depot není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Užívání přípravku Mono Mack Depot s následujícími léky může ovlivnit účinky na krevní tlak:**

- vazodilatancia (léky na rozšíření cév)
- antihypertenziva (léky na snížení vysokého krevního tlaku, např. betablokátory, diuretika, blokátory vápníkového kanálu, ACE inhibitory),
- neuroleptika nebo tricyklická antidepresiva (léky na léčbu mentálních a nervových poruch),
- sildenafil, tadalafil nebo vardenafil (léky na léčbu poruch erekce),
- dihydroergotamin,
- ricigvát,
- užití alkoholu.

### **Užívání přípravku Mono Mack Depot s jídlem a pitím**

Tablety se polykají nerozkousané a zapíjejí se vodou.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přestože nebyly prokázány žádné případy poškození plodu, měl by být přípravek Mono Mack Depot podáván v těhotenství a v době kojení pouze na výslovné doporučení lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento lék může měnit reakční schopnost, takže může být ovlivněna Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. To platí ve zvýšené míře při zahájení léčby, při zvýšení léčebné dávky a spolupůsobení alkoholu.

### **Přípravek Mono Mack Depot obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK MONO MACK DEPOT UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Doporučená dávka přípravku Mono Mack Depot je 1 tableta 1x denně.

Tablety se užívají nerozkousané a zapíjejí se vodou.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Mono Mack Depot, než jste měl(a)**

Jestliže náhodou užijete více tablet, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou silný pokles tlaku s následným zvýšením tepové frekvence, pocit slabosti, závrať a omámenost, bolesti hlavy, zarudnutí kůže, nevolnost, zvracení a průjem.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mono Mack Depot**

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užijte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté nežádoucí účinky (objevují se u více než 1 z 10 pacientů):**

- bolest hlavy (nitrátové bolesti hlavy)

**Časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 - 10 pacientů ze 100):**

- pokles krevního tlaku a/nebo ortostatická hypotenze, společně s reflektorickým zvýšením tepové frekvence, doprovázené závratí a pocitem slabosti

**Méně časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 - 10 pacientů z 1000):**

- silný pokles krevního tlaku se zesílením příznaků anginy pectoris, kolapsové stavy, i s bradykardickými poruchami srdečního rytmu a synkopami
- nevolnost, zvracení
- prchavé povrchové zčervenání kůže (nával horka) a alergické kožní reakce

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (objevují se u méně než 1 pacienta z 10000):**

- závažná kožní alergická reakce spojená s olupováním kůže (exfoliativní dermatitida)

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU MONO MACK DEPOT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Mono Mack Depot obsahuje**

Léčivá látka: jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje isosorbidi mononitras 100 mg.

Dalšími složkami jsou: hypromelosa, montanní vosk, natrium-stearyl-fumarát (viz bod 2 „Přípravek Mono Mack Depot obsahuje sodík“), koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek

### **Jak přípravek Mono Mack Depot vypadá a co obsahuje toto balení**

Mono Mack Depot je ve formě žlutobílých oválných tablet s půlicí rýhou na obou stranách, na jedné půlce tablety je vyraženo M, na druhé půlce 100. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení:

10, 14, 20, 28 nebo 50 tablet s prodlouženým uvolňováním

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

Výrobce:

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich Mack Strasse 35, 89 257 Illertissen, Německo

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

15. 10. 2024