Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Elan 20 mg compresse
Elan 40 mg compresse

Isosorbide-5-mononitrato
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Elan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Elan
3. Come prendere Elan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Elan e a cosa serve

Elan contiene il principio attivo isosorbide mononitrato ed appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici che agiscono dilatando i vasi sia venosi che arteriosi periferici rendendo meno pesante il lavoro del cuore. Agiscono inoltre dilatando i vasi sanguigni del cuore, permettendo così un aumento dell'apporto di sangue all'area che ne necessita.
Elan è utilizzato come terapia di mantenimento nell'insufficienza coronarica (quando cioè i vasi del cuore, le coronarie, non sono in grado di far arrivare abbastanza sangue al muscolo cardiaco) e per la prevenzione degli attacchi di angina pectoris. L'angina di solito si manifesta come dolore oppressivo e costrittivo al petto, al collo e/o al braccio sinistro causato da una riduzione del flusso sanguigno alle pareti del cuore.
Elan è indicato come trattamento successivo ad un infarto del cuore (attacco cardiaco con morte di fibre muscolari cardiache).

Elan è indicato anche come terapia di mantenimento nell'insufficienza cardiaca cronica (condizione in cui il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue per fare fronte alle esigenze di tutto il corpo), anche in associazione ad altri medicinali che aumentano la forza del cuore (cardiotonici) e a quelli che aumentano la produzione di urina, riducendo i fluidi circolanti (diuretici).

Non usi Elan per trattare gli attacchi acuti di angina.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Elan

Non prenda Elan:
- se è allergico all'isosorbide mononitrato, ad altri nitrati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia che compromette gravemente la capacità del cuore di pompare sangue nei vasi adeguatamente come ad es. shock cardiogeno (grave compromissione della funzione del cuore), cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (aumento di volume delle pareti del cuore che porta a riduzione della sua capacità di contrarsi e spingere il sangue nei vasi), pericardite costrittiva (infiammazione del pericardio, l'involucro che circonda il cuore) o tamponamento cardiaco (accumulo di liquido nel pericardio che impedisce al cuore di funzionare);
- in caso di insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso);
- se ha una qualsiasi condizione in cui la pressione sanguigna è molto bassa (pressione massima < 90 mmHg);
- se ha un ridotto volume di sangue (ipovolemia);
- se soffre di una grave anemia (riduzione dei globuli rossi nel sangue);
- se sta assumendo qualsiasi altro medicinale usato per la disfunzione erettile **(**inibitori della fosfodiesterasi come sildenafil, tadalafil, vardenafil). Vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Elan".
- se sta assumendo medicinali usati per l'ipertensione polmonare (come riociguat, stimolatore della guanilato ciclasi solubile). Vedere paragrafo "Altri medicinali e Elan".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Elan:
- se ha un problema cardiaco con grave compromissione della funzione di pompa del cuore (infarto cardiaco con o senza insufficienza ventricolare sinistra);
- se ha un restringimento delle valvole cardiache (stenosi della valvola aortica e/o mitrale);
- se ha patologie associate ad un aumento della pressione nella testa (aumento della pressione intracranica);
- se ha avuto un trauma alla testa o un'emorragia cerebrale;
- se ha una malattia dell'occhio che aumenta la pressione endo-oculare chiamata glaucoma;
- se soffre di una disfunzione per cui cala la pressione quando si mette in piedi (disfunzione ortostatica);
- Se il livello di ossigenazione del sangue è insufficiente (ipossiemia) a causa di una patologia polmonare o di un ridotto apporto di sangue al cuore (insufficienza cardiaca ischemica).

Durante la terapia con Elan, soprattutto nelle fasi iniziali, potrebbe soffrire di cefalea (mal di testa) che può essere anche grave e persistente.

Altri medicinali e Elan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Elan con gli inibitori della fosfodiesterasi come il sildenafil, vardenafil e tadalafil, usati per la disfunzione erettile. L'utilizzo di Elan con questi medicinali potrebbe causare un abbassamento della pressione sanguigna fino ad un livello pericolosamente basso. Non interrompa l'assunzione di Elan per prendere gli inibitori delle fosfodiesterasi poiché questo aumenterà le probabilità di avere un attacco di angina.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo:
- medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna (ad es. beta bloccanti, calcio antagonisti, vasodilatatori, ACE inibitori, inibitori delle monoamminossidasi) perché potrebbero causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna;
- medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici) o altre malattie mentali (neurolettici). Anche questi potrebbero causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna;
- medicinali utilizzati per l'emicrania (diidroergotamina). Se presi contemporaneamente si potrebbe avere un aumento eccessivo della pressione sanguigna;
- medicinali contenenti sapropterina (usati ad esempio per il trattamento di una malattia chiamata fenilchetonuria);
- medicinali contenenti riociguat (usati ad esempio per il trattamento dell'ipertensione polmonare). Se presi in concomitanza con isosorbide-5-mononitrato potrebbero causare un abbassamento della pressione sanguigna.

Elan con cibi, bevande e alcol
L'alcol può potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna. Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Elan.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Utilizzi Elan durante la gravidanza solo se strettamente necessario ed esclusivamente sotto supervisione medica.

Allattamento
Poiché il principio attivo di Elan viene escreto nel latte materno e potrebbe causare problemi al neonato, se sta allattando informi il medico.

Fertilità
Non ci sono dati disponibili sull'effetto di Elan sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Elan può influenzare la sua capacità di reazione, al punto da compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Questo effetto è potenziato dall'alcol (vedere paragrafo "Elan con cibi, bevande e alcol"). Non guidi e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la sua capacità di eseguire queste attività.

Elan contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Elan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La compressa può essere divisa in parti uguali.
Assuma le compresse dopo i pasti, con un po' di acqua e senza masticare.

Adulti e anziani
Elan 20 mg compresse
La dose raccomandata è una compressa due volte o tre volte al giorno.
Il suo medico potrà aumentare la dose sino ad un massimo di 2 compresse tre volte al giorno.

Elan 40 mg compresse
La dose raccomandata è una compressa due o tre volte al giorno.
Il suo medico potrà decidere se addattare il dosaggio all'esigenza.

Se il medico ha prescritto Elan due volte al giorno, assuma la seconda dose dopo un intervallo di 8 ore. Se invece la prescrizione prevede tre somministrazioni al giorno, assuma le dosi ad intervalli di 6 ore, in modo da avere un intervallo "libero da nitrati" di 12 ore ogni 24 ore.

Uso nei bambini
Il farmaco non è adatto per i bambini. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Elan di quanto deve
I possibili sintomi di un sovradosaggio di Elan sono: drastico abbassamento della pressione, pallore, sudorazione, polso debole, battito cardiaco accelerato, capogiro in posizione eretta, mal di testa, debolezza, capogiro, nausea, vomito e diarrea.
Si può inoltre verificare un aumento della pressione nella testa (pressione intracranica) con conseguenti sintomi di sofferenza del cervello.

Sono inoltre stati descritti casi di alterazione dell'emoglobina (metaemoglobinemia) con conseguente colorazione bluastra delle labbra, delle unghie e della pelle (cianosi), ansia, perdita di coscienza ed arresto cardiaco.
Contatti il medico se ha assunto più compresse di quante avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

Comunque, in caso di abbassamento della pressione è importante che si sdrai, con la testa leggermente abbassata e le gambe un po' sollevate.

Se dimentica di prendere Elan
Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Elan
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista; è necessario infatti sospendere il farmaco gradualmente poiché l'interruzione improvvisa può scatenare attacchi di angina.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Mal di testa

Comuni (possono interessare fino 1 persona su 100)
- Capogiro (incluso capogiro in posizione eretta)
- Sonnolenza
- Accelerazione del battito cardiaco
- Brusco abbassamento della pressione al passaggio in posizione eretta da seduti o sdraiati (ipotensione ortostatica)
- Sentirsi debole (astenia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Aumento dei sintomi dell'angina (es. dolore al petto)
- Collasso circolatorio a volte con rallentamento del battito cardiaco e svenimento (sincope)
- Nausea
- Vomito
- Reazioni cutanee allergiche (ad es. eruzione cutanea), rossore

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Bruciore di stomaco (pirosi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sincope
- Diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione)
- Eritema, ispessimento della superficie cutanea con desquamazione (dermatite esfoliativa)
- Improvvisa reazione allergica con possibile gonfiore di braccia, gambe, caviglie, labbra, lingua e/o gola e difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema)

Si rivolga immediatamente al medico qualora si manifestasse:
- un grave calo della pressione con nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva
- oppure cianosi (colore bluastro delle labbra, delle unghie e della pelle).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Elan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.:.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Elan
Il principio attivo è isosorbide mononitrato.
Ogni compressa di Elan 20 mg contiene 20 mg di isosorbide-5- mononitrato
Ogni compressa di Elan 40 mg contiene 40 mg di isosorbide-5- mononitrato

Gli altri componenti sono:
talco, **lattosio monoidrato**, silice colloidale anidra, amido di patate, cellulosa microcristallina, alluminio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Elan e contenuto della confezione
Le compresse di Elan 20 mg sono bianche, rotonde e piatte con bordo smussato, linea di frattura e incisione (E/20) sul lato superiore e tondeggiante sul lato inferiore.

Le compresse di Elan 40 mg sono bianche, rotonde e piatte con bordo smussato, linea di frattura e incisione (E/40) sul lato superiore e tondeggiante sul lato inferiore.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.
Le compresse di Elan sono confezionate in blister inseriti in scatole di cartone contenenti:

- 20 mg: 50, 60 compresse
- 40 mg: 30, 60 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Lussemburgo (Lussemburgo)

Produttore
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred Nobel Strasse 10
40789 - Monheim
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Elan 50 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Isosorbide-5-mononitrato
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Elan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Elan
3. Come prendere Elan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Elan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Elan e a cosa serve

Elan contiene il principio attivo isosorbide mononitrato ed appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati nitrati organici che agiscono dilatando i vasi sia venosi che arteriosi periferici rendendo meno pesante il lavoro del cuore. Agiscono inoltre dilatando i vasi sanguigni del cuore, permettendo così un aumento dell'apporto di sangue all'area che ne necessita.
Elan è utilizzato come terapia di mantenimento nell'insufficienza coronarica (quando cioè i vasi del cuore, le coronarie, non sono in grado di far arrivare abbastanza sangue al muscolo cardiaco) e per la prevenzione degli attacchi di angina pectoris. L'angina di solito si manifesta come dolore oppressivo e costrittivo al petto, al collo e/o al braccio sinistro causato da una riduzione del flusso sanguigno alle pareti del cuore.
Elan è indicato come trattamento successivo ad un infarto del cuore (attacco cardiaco con morte di fibre muscolari cardiache).

Elan è indicato anche come terapia di mantenimento nell'insufficienza cardiaca cronica (condizione in cui il cuore non riesce a pompare abbastanza sangue per fare fronte alle esigenze di tutto il corpo), anche in associazione ad altri medicinali che aumentano la forza del cuore (cardiotonici) e a quelli che aumentano la produzione di urina, riducendo i fluidi circolanti (diuretici).

Non usi Elan per trattare gli attacchi acuti di angina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Elan

Non prenda Elan:

- se è allergico all'isosorbide mononitrato, ad altri nitrati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una malattia che compromette gravemente la capacità del cuore di pompare sangue nei vasi adeguatamente come ad es. shock cardiogeno (grave compromissione della funzione del cuore), cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (aumento di volume delle pareti del cuore che porta a riduzione della sua capacità di contrarsi e spingere il sangue nei vasi), pericardite costrittiva (infiammazione del pericardio, l'involucro che circonda il cuore) o tamponamento cardiaco (accumulo di liquido nel pericardio che impedisce al cuore di funzionare);
- in caso di insufficienza circolatoria acuta (shock,collasso);
- se ha una qualsiasi condizione in cui la pressione sanguigna è molto bassa (pressione massima < 90 mmHg);
- se ha un ridotto volume di sangue (ipovolemia);
- se soffre di una grave anemia (riduzione dei globuli rossi nel sangue);
- se sta assumendo qualsiasi altro medicinale usato per la disfunzione erettile **(**inibitori della fosfodiesterasi come sildenafil, tadalafil, vardenafil). Vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Elan".
- se sta assumendo medicinali usati per l'ipertensione polmonare (come riociguat, stimolatore della guanilato ciclasi solubile). Vedere paragrafo "Altri medicinali e Elan".

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Elan :

- se ha un problema cardiaco con grave compromissione della funzione di pompa del cuore (infarto cardiaco con o senza insufficienza ventricolare sinistra);
- se ha un restringimento delle valvole cardiache (stenosi della valvola aortica e/o mitrale);
- se ha patologie associate ad un aumento della pressione nella testa (aumento della pressione intracranica);
- se ha avuto un trauma alla testa o un'emorragia cerebrale;
- se ha una malattia dell'occhio che aumenta la pressione endo-oculare chiamata glaucoma;
- se soffre di una disfunzione per cui cala la pressione quando si mette in piedi (disfunzione ortostatica);
- Se il livello di ossigenazione del sangue è insufficiente (ipossiemia) a causa di una patologia polmonare o di un ridotto apporto di sangue al cuore (insufficienza cardiaca ischemica).

Durante la terapia con Elan, soprattutto nelle fasi iniziali, potrebbe soffrire di cefalea (mal di testa) che può essere anche grave e persistente.

Altri medicinali e Elan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Elan con gli inibitori della fosfodiesterasi come il sildenafil, vardenafil e tadalafil, usati per la disfunzione erettile. L'utilizzo di Elan con questi medicinali potrebbe causare un abbassamento della pressione sanguigna fino ad un livello pericolosamente basso. Non interrompa l'assunzione di Elan per prendere gli inibitori delle fosfodiesterasi poiché questo aumenterà le probabilità di avere un attacco di angina.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo:
- medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna (ad es. beta bloccanti, calcio antagonisti, vasodilatatori, ACE inibitori, inibitori delle monoamminossidasi) perché potrebbero causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna;
- medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici) o altre malattie mentali (neurolettici). Anche questi potrebbero causare un ulteriore abbassamento della pressione sanguigna;
- medicinali utilizzati per l'emicrania (diidroergotamina). Se presi contemporaneamente si potrebbe avere un aumento eccessivo della pressione sanguigna;
- medicinali contenenti sapropterina (usati ad esempio per il trattamento di una malattia chiamata fenilchetonuria);
- medicinali contenenti riociguat (usati ad esempio per il trattamento dell'ipertensione polmonare). Se presi in concomitanza con isosorbide-5-mononitrato potrebbero causare un abbassamento della pressione sanguigna.

Elan con cibi, bevande e alcol
L'alcol può potenziare l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna. Eviti di assumere alcol durante il trattamento con Elan.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Utilizzi Elan durante la gravidanza solo se strettamente necessario ed esclusivamente sotto supervisione medica.

Allattamento
Poiché il principio attivo di Elan viene escreto nel latte materno e potrebbe causare problemi al neonato, se sta allattando informi il medico.

Fertilità
Non ci sono dati disponibili sull'effetto di Elan sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Elan può influenzare la sua capacità di reazione, al punto da compromettere la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Questo effetto è potenziato dall'alcol (vedere paragrafo "Elan con cibi, bevande e alcol"). Non guidi e non usi macchinari finché non ha verificato se questo medicinale influenza la sua capacità di eseguire queste attività.

Elan contiene lattosio e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Elan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo medico potrà decidere se adattare il dosaggio all'esigenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti e anziani
La dose raccomandata è una capsula una volta al giorno, al mattino, da ingerire con un po' di acqua, senza masticare.

Se soffre di mal di testa o pressione bassa (ipotensione arteriosa) chieda al suo medico che potrà iniziare il suo trattamento con una compressa di ELAN 20 mg al mattino e alla sera.

Uso nei bambini
Il farmaco non è adatto per i bambini. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Elan di quanto deve
I possibili sintomi di un sovradosaggio di Elan sono: drastico abbassamento della pressione, pallore, sudorazione, polso debole, battito cardiaco accelerato, capogiro in posizione eretta, mal di testa, debolezza, capogiro, nausea, vomito e diarrea.
Si può inoltre verificare un aumento della pressione nella testa (pressione intracranica) con conseguenti sintomi di sofferenza del cervello.

Sono inoltre stati descritti casi di alterazione dell'emoglobina (metaemoglobinemia) con conseguente colorazione bluastra delle labbra, delle unghie e della pelle (cianosi), ansia, perdita di coscienza ed arresto cardiaco.

Contatti il medico se ha assunto più capsule di quante avrebbe dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

Comunque, in caso di abbassamento della pressione è importante che si sdrai, con la testa leggermente abbassata e le gambe un po' sollevate.

Se dimentica di prendere Elan
Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Elan
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista; è necessario infatti sospendere il farmaco gradualmente poiché l'interruzione improvvisa può scatenare attacchi di angina.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Mal di testa

Comuni (possono interessare fino 1 persona su 100)
- Capogiro (incluso capogiro in posizione eretta)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sonnolenza
- Accelerazione del battito cardiaco
- Brusco abbassamento della pressione al passaggio in posizione eretta da seduti o sdraiati (ipotensione ortostatica)
- Sentirsi debole (astenia)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Aumento dei sintomi dell'angina (es. dolore al petto)
- Collasso circolatorio a volte con rallentamento del battito cardiaco e svenimento (sincope)
- Nausea
- Vomito
- Reazioni cutanee allergiche (ad es. eruzione cutanea), rossore

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Bruciore di stomaco (pirosi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sincope
- Diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione)
- Eritema, ispessimento della superficie cutanea con desquamazione (dermatite esfoliativa)
- Improvvisa reazione allergica con possibile gonfiore di braccia, gambe, caviglie, labbra, lingua e/o gola e difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema)

Si rivolga immediatamente al medico qualora si manifestasse:
- un grave calo della pressione con nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva
- oppure cianosi (colore bluastro delle labbra, delle unghie e della pelle)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Elan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.: .
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Elan
Il principio attivo è isosorbide mononitrato.
Ogni capsula di Elan 50 mg contiene 50 mg di isosorbide-5-mononitrato

Gli altri componenti sono:
lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, poliO-(etil)cellulosa, macrogol 20000, talco, **saccarosio**, amido di mais.
La testa ed il corpo della capsula contengono: gelatina, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Elan e contenuto della confezione
La capsula presenta la testa di color marrone opaco e il corpo color carne opaco.

Le capsule di Elan sono confezionate in blister inseriti in scatole di cartone contenenti:
30 o 40 capsule rigide a rilascio prolungato

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Lussemburgo (Lussemburgo)

Produttore
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred Nobel Strasse 10
40789 - Monheim
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).