Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ISOSORBIDE MONONITRATO EG 20 mg Compresse
ISOSORBIDE MONONITRATO EG 40 mg Compresse

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. Cos'è ISOSORBIDE MONONITRATO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
3. Come prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ISOSORBIDE MONONITRATO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ISOSORBIDE MONONITRATO EG e a cosa serve

ISOSORBIDE MONONITRATO EG contiene il principio attivo isosorbide mononitrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati „nitrati organici". I "nitrati organici" sono medicinali vasodilatatori usati nelle malattie del cuore che rilassano i vasi sanguigni facilitando il flusso sanguigno del cuore.

ISOSORBIDE MONONITRATO EG è indicato
- nella terapia di mantenimento della malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- nella prevenzione degli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto)
- trattamento a seguito di un attacco cardiaco (infarto del miocardio) e terapia di mantenimento delle condizioni in cui il cuore non riesce a pompare una adeguata quantità di sangue (insufficienza miocardica cronica) anche in associazione a medicinali capaci di aumentare la forza di contrazione del cuore (cardiotonici) e a medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue (diuretici).

ISOSORBIDE MONONITRATO EG non è indicato in caso di attacchi improvvisi di dolore al petto (attacchi di angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG

Non prenda ISOSORBIDE MONONITRATO EG se
- è allergico all'isosorbide mononitrato, ai nitrati organici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in corso un infarto del cuore;
- soffre di gravi problemi circolatori (insufficienza circolatoria acuta, shock, collasso circolatorio);
- il cuore improvvisamente non riesce a pompare una adeguata quantità di sangue (shock cardiogeno) a meno che sia mantenuta una sufficiente pressione del sangue;
- ha una pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione arteriosa);
- soffre di aumento dello spessore del muscolo del cuore con ostruzione al normale flusso del sangue (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- ha una quantità di sangue circolante inferiore rispetto ai valori normali (grave ipovolemia);

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

- soffre di un'infiammazione del pericardio, il rivestimento del cuore (pericardite costrittiva);
- ha un accumulo di liquidi nel rivestimento del cuore (tamponamento cardiaco);soffre di aumento della pressione del sangue a livello dei vasi del sangue dei polmoni (ipertensione polmonare primaria);
- sta assumendo medicinali per trattare la disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vedere paragrafo "Altri medicinali e ISOSORBIDE MONONITRATO EG");
- sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare (vedere paragrafo "Altri medicinali e ISOSORBIDE MONONITRATO EG").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG.

In particolare, informi il medico:
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha una forte diminuzione dei livelli dei globuli rossi (marcata anemia);se la sua ghiandola tiroidea produce elevate quantità di ormoni (ipertiroidismo);
- se ha riportato una lesione alla testa (trauma cranico);
- in caso di sanguinamento a livello del cervello (emorragia cerebrale);se ha un restringimento dell'aorta (stenosi aortica) o la funzionalità di una valvola cardiaca è ridotta(stenosi mitralica);
- se soffre di abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- sesoffre di un'elevata pressione nel cervello (ipertensione endocranica);
- se soffre di gravi disturbi ai reni (insufficienza renale);
- se soffre dell'alterazione dei vasi sanguigni che portano sangue al cuore (coronaropatia), in quanto può verificarsi una condizione in cui si ha carenza di ossigeno al cuore (ipossia miocardica);se assume medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue (calcio-antagonisti); in quanto può aumentare l'effetto sull'abbassamento della pressione del sangue di questo medicinale (ipotensione);
- se soffre di mal di testa (cefalea). In quanto Isosorbide Mononitrato EG può causare, nei periodi iniziali della terapia, mal di testa che può essere grave nei soggetti sensibili. Il medico le prescriverà dosi minori del medicinale per evitarne la comparsa;
- se ha disturbi della circolazione del sangue (ischemia), danni al cuore (danno miocardico) e alterazione della sua attività (scompenso cardiaco congestizio avanzato), in quanto possono peggiorare con l'uso di Isosorbide Mononitrato EG;
- se nota una colorazione blu della pelle e delle mucose (cianosi), in assenza di una malattia ai polmoni (pneumopatia). In questi casi è necessario effettuare un'analisi specifica (controllo dei livelli di metaemoglobina), specialmente durante i trattamenti ad alte dosi (vedere paragrafo "Se prende più Isosorbide Mononitrato EG di quanto deve").
- Eviti di aumentare le dosi e eviti l'uso di questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati, in quanto si può verificare una diminuzione o perdita dell'efficacia nel tempo (tolleranza).

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

In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, in quanto possono potenziare l'effetto ipotensivo (bassa pressione del sangue) di ISOSORBIDE MONONITRATO EG:
- medicinali che abbassano la pressione del sangue (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali per disturbi mentali e/o depressione (neurolettici e antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, vardenafil e tadalafil). L'uso contemporaneo di ISOSORBIDE MONONITRATO EG con questi medicinali può comportare pericolo di vita;
- riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:
diidroergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento del mal di testa (cefalea);
- norepinefrina, usata per il trattamento della pressione bassa;

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

- acetilcolina, un medicinale usato durante alcune operazioni;
- istamina,un medicinale usato a scopo diagnostico (prove allergiche).

ISOSORBIDE MONONITRATO EG con cibi, bevande e alcol
Il consumo contemporaneo di alcolici può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi, pertanto eviti l'uso contemporaneo di alcol (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").
Gravidanza e allattamento
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,
Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ISOSORBIDE MONONITRATO EG può alterare le capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcool.

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

ISOSORBIDE MONONITRATO EG 40 mg compresse contiene giallo tramonto FCF (E110).
Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG

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

Le compresse vanno assunte dopo i pasti con un po' di liquido, senza masticarle.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata è la seguente:

ISOSORBIDE MONONITRATO EG 20 mg compresse
1 compressa 3 volte al giorno. La dose può essere aumentata a 2 compresse 3 volte al giorno.

ISOSORBIDE MONONITRATO EG 40 mg compresse
1 compressa 2-3 volte al giorno.
Se manifesta mal di testa o un abbassamento della pressione del sangue, il medico le indicherà di prendere dosi più basse all'inizio della terapia (mezza compressa di ISOSORBIDE MONONITRATO EG al mattino e alla sera).
La compressa può essere divisa in parti uguali.
Per dividere la compressa, ponga la compressa su una superficie rigida con l'incisione rivolta verso l'alto. Faccia una leggera pressione sulla compressa con il pollice, la compressa si spezza in due parti uguali (vedere figura).



Se prende più ISOSORBIDE MONONITRATO EG di quanto deve
- Se assume accidentalmente dosi eccessive di ISOSORBIDE MONONITRATO EG potrebbe manifestare i seguenti sintomi: riduzione della pressione del sangue (valore inferiore e/o uguale a 90 mmHg);
- pallore;
- sudorazione;
- pulsazioni deboli;

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vertigine, inclusa vertigine che insorge nell'assunzione della posizione eretta ;
- mal di testa (cefalea);
- debolezza (astenia);
- vertigini;
- nausea
- vomito
- diarrea;
- sonnolenza;
- vampate;
- aumento nel sangue dei livelli di una sostanza che si chiama metaemoglobina (metaemoglobinemia) e colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi) accompagnate da aumento della frequenza respiratoria, ansia, perdita della coscienza e blocco della funzione del cuore.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di ISOSORBIDE MONONITRATO EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Non interrompa questo medicinale senza aver consultato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea). Se manifesta questo effetto informi il medico, che potrebbe farle iniziare la terapia con dosi crescenti. Il mal di testa scompare generalmente durante il proseguimento della terapia.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea.

All'inizio del trattamento o con l'aumento delle dosi si potrebbe manifestare:
- capogiro (incluso capogiro posturale, che peggiora in base alla posizione);
- sonnolenza;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa);
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- debolezza (astenia),

che scompaiono generalmente durante il proseguimento della terapia.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- peggioramento dei dolori al petto (angina pectoris);
- grave diminuzione della pressione del sangue (collasso circolatorio), talvolta accompagnato da battito del cuore lento e irregolare (bradi-aritmia) e svenimento (sincope);
- vomito;
- diarrea;
- reazioni allergiche della pelle (ad esempio dermatite allergica);
- rossore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

- bruciore al petto (pirosi);
- dolore muscolare (mialgia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della pelle con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- riduzione o perdita dell'effetto terapeutico di questo medicinale o di altri nitrati organici (sviluppo di tolleranza).

Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può manifestarsi una riduzione dei livelli di ossigeno nel sangue temporanea dovuta a disturbi della circolazione del sangue che può provocare problemi al cuore (ipossia miocardica). Inoltre, può manifestare nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva dovuti a un grave abbassamento della pressione del sangue.

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

5. Come conservare ISOSORBIDE MONONITRATO EG

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 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 ISOSORBIDE MONONITRATO EG 20 mg compresse
- Il principio attivo è isosorbide mononitrato. Ogni compressa contiene 20 mg di isosorbide mononitrato.
- Gli altri componenti sono lattosio, talco, silice colloidale anidra, amido di mais, cellulosa microcristallina, alluminio stearato.

Cosa contiene ISOSORBIDE MONONITRATO EG 40 mg compresse
- Il principio attivo è isosorbide mononitrato. Ogni compressa contiene 40 mg di isosorbide mononitrato.
- Gli altri componenti sono lattosio, talco, silice colloidale anidra, amido di mais, cellulosa microcristallina, alluminio stearato, giallo tramonto FCF (E110).

Descrizione dell'aspetto di ISOSORBIDE MONONITRATO EG e contenuto della confezione

ISOSORBIDE MONONITRATO EG 20 mg compresse
Confezione da 50 compresse per uso orale.

ISOSORBIDE MONONITRATO EG 40 mg compresse
Confezione da 30 compresse per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

Italia

Produttore
MIPHARM S.p.A.
Via B. Quaranta, 12
20141 Milano
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

ISOSORBIDE MONONITRATO EG 50 mg Capsule rigide a rilascio prolungato

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. Cos'è ISOSORBIDE MONONITRATO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
3. Come prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ISOSORBIDE MONONITRATO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ISOSORBIDE MONONITRATO EG e a cosa serve

ISOSORBIDE MONONITRATO EG contiene il principio attivo isosorbide mononitrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati „nitrati organici". I "nitrati organici" sono medicinali vasodilatatori usati nelle malattie del cuore che rilassano i vasi sanguigni facilitando il flusso sanguigno del cuore.

ISOSORBIDE MONONITRATO EG è indicato
- nella terapia di mantenimento della malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- nella prevenzione degli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto)
- trattamento a seguito di un attacco cardiaco (infarto del miocardio) e terapia di mantenimento delle condizioni in cui il cuore non riesce a pompare una adeguata quantità di sangue (insufficienza miocardica cronica) anche in associazione a medicinali capaci di aumentare la forza di contrazione del cuore (cardiotonici) e a medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue (diuretici).

ISOSORBIDE MONONITRATO EG non è indicato in caso di attacchi improvvisi di dolore al petto (attacchi di angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG

Non prenda ISOSORBIDE MONONITRATO EG se
- è allergico all'isosorbide mononitrato, ai nitrati organici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in corso un infarto del cuore;
- soffre di gravi problemi circolatori (insufficienza circolatoria acuta, shock, collasso circolatorio);
- il cuore improvvisamente non riesce a pompare una adeguata quantità di sangue (shock cardiogeno) a meno che sia mantenuta una sufficiente pressione del sangue;
- ha una pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione arteriosa);
- soffre di aumento dello spessore del muscolo del cuore con ostruzione al normale flusso del sangue (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- ha una quantità di sangue circolante inferiore rispetto ai valori normali (grave ipovolemia);
- soffre di un'infiammazione del pericardio, il rivestimento del cuore (pericardite costrittiva);
- ha un accumulo di liquidi nel rivestimento del cuore (tamponamento cardiaco);soffre di aumento della pressione del sangue a livello dei vasi del sangue dei polmoni (ipertensione polmonare primaria);

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022

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

- sta assumendo medicinali per trattare la disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vedere paragrafo “Altri medicinali e ISOSORBIDE MONONITRATO EG”);
- sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare l’ipertensione polmonare (vedere paragrafo “Altri medicinali e ISOSORBIDE MONONITRATO EG”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG.

In particolare, informi il medico:
- se ha una malattia caratterizzata da un’elevata pressione all’interno dell’occhio (glaucoma);
- se ha una forte diminuzione dei livelli dei globuli rossi (marcata anemia);se la sua ghiandola tiroidea produce elevate quantità di ormoni (ipertiroidismo);
- se ha riportato una lesione alla testa (trauma cranico);
- in caso di sanguinamento a livello del cervello (emorragia cerebrale);se ha un restringimento dell’aorta (stenosi aortica) o la funzionalità di una valvola cardiaca è ridotta(stenosi mitralica);
- se soffre di abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- sesoffre di un’elevata pressione nel cervello (ipertensione endocranica);
- se soffre di gravi disturbi ai reni (insufficienza renale);
- se soffre dell’alterazione dei vasi sanguigni che portano sangue al cuore (coronaropatia), in quanto può verificarsi una condizione in cui si ha carenza di ossigeno al cuore (ipossia miocardica);se assume medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue (calcio-antagonisti); in quanto può aumentare l’effetto sull’abbassamento della pressione del sangue di questo medicinale (ipotensione);
- se soffre di mal di testa (cefalea). In quanto Isosorbide Mononitrato EG può causare, nei periodi iniziali della terapia, mal di testa che può essere grave nei soggetti sensibili. Il medico le prescriverà dosi minori del medicinale per evitarne la comparsa;
- se ha disturbi della circolazione del sangue (ischemia), danni al cuore (danno miocardico) e alterazione della sua attività (scompenso cardiaco congestizio avanzato), in quanto possono peggiorare con l’uso di Isosorbide Mononitrato EG;
- se nota una colorazione blu della pelle e delle mucose (cianosi), in assenza di una malattia ai polmoni (pneumopatia). In questi casi è necessario effettuare un’analisi specifica (controllo dei livelli di metaemoglobina), specialmente durante i trattamenti ad alte dosi (vedere paragrafo “Se prende più Isosorbide Mononitrato EG di quanto deve”).
- Eviti di aumentare le dosi e eviti l’uso di questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati, in quanto si può verificare una diminuzione o perdita dell’efficacia nel tempo (tolleranza).

Altri medicinali e ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, in quanto possono potenziare l’effetto ipotensivo (bassa pressione del sangue) di ISOSORBIDE MONONITRATO EG:
- medicinali che abbassano la pressione del sangue (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali per disturbi mentali e/o depressione (neurolettici e antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, vardenafil e tadalafil). L’uso contemporaneo di ISOSORBIDE MONONITRATO EG con questi medicinali può comportare pericolo di vita;
- riociguat, un medicinale usato per trattare l’ipertensione polmonare.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:
diidroergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento del mal di testa (cefalea);
- norepinefrina, usata per il trattamento della pressione bassa;
- acetilcolina, un medicinale usato durante alcune operazioni;
- istamina,un medicinale usato a scopo diagnostico (prove allergiche).

ISOSORBIDE MONONITRATO EG con cibi, bevande e alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

Il consumo contemporaneo di alcolici può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi, pertanto eviti l'uso contemporaneo di alcol (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza e allattamento
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,
Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ISOSORBIDE MONONITRATO EG può alterare le capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcool.

ISOSORBIDE MONONITRATO EG contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG

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

Le capsule vanno assunte con un po' di liquido, senza masticarle.
Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata èuna capsula al mattino:

Se prende più ISOSORBIDE MONONITRATO EG di quanto deve
Se assume accidentalmente dosi eccessive di ISOSORBIDE MONONITRATO EG potrebbe manifestare i seguenti sintomi:
- riduzione della pressione del sangue (valore inferiore e/o uguale a 90 mmHg)
- pallore;
- sudorazione;
- pulsazioni deboli;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vertigine inclusa vertigine che insorge nell' assunzione della posizione eretta;
- mal di testa (cefalea);
- debolezza (astenia);
- vertigini;
- nausea
- vomito
- diarrea;
- sonnolenza;
- vampate;
- aumento
- nel sangue dei livelli di una sostanza che si chiama metaemoglobina (metaemoglobinemia) e colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi) accompagnate da aumento della frequenza respiratoria, ansia, perdita della coscienza e blocco della funzione del cuore.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di ISOSORBIDE MONONITRATO EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Non interrompa questo medicinale senza aver consultato il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea). Se manifesta questo effetto informi il medico, che potrebbe farle iniziare la terapia con dosi crescenti. Il mal di testa scompare generalmente durante il proseguimento della terapia.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea.

All'inizio del trattamento o con l'aumento delle dosi si potrebbe manifestare:
- capogiro (incluso capogiro posturale, che peggiora in base alla posizione);
- sonnolenza;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa);
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- debolezza (astenia), che scompaiono generalmente durante il proseguimento della terapia.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- peggioramento dei dolori al petto (angina pectoris);
- grave diminuzione della pressione del sangue (collasso circolatorio), talvolta accompagnato da battito del cuore lento e irregolare (bradi-aritmia) e svenimento (sincope);
- vomito;
- diarrea;
- reazioni allergiche della pelle (ad esempio dermatite allergica);
- rossore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- bruciore al petto (pirosi);
- dolore muscolare (mialgia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della pelle con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- riduzione o perdita dell'effetto terapeutico di questo medicinale o di altri nitrati organici (sviluppo di tolleranza).

Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può manifestarsi una riduzione dei livelli di ossigeno nel sangue temporanea dovuta a disturbi della circolazione del sangue che può provocare problemi al cuore (ipossia miocardica). Inoltre, può manifestare nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva dovuti a un grave abbassamento della pressione del sangue.

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

5. Come conservare ISOSORBIDE MONONITRATO EG

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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 conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 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 ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Il principio attivo è isosorbide mononitrato. Ogni capsulsa contiene 50 mg di isosorbide mononitrato.
- Gli altri componenti sono saccarosio, amido di mais, gommalacca, etilcellulosa, talco, povidone K30, sfere di zucchero.
- I componenti dell'involucro sono gelatina, titanio diossido (E 171), eritrosina (E 127), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172), ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di ISOSORBIDE MONONITRATO EG e contenuto della confezione
Confezione da 30 capsule rigide a rilascio prolungato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano
Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno n. 48
20089 Quinto Dè Stampi
Rozzano (MI)
Italia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2
18, 61118 Bad Vilbel
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

ISOSORBIDE MONONITRATO EG 60 mg compresse a rilascio prolungato

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. Cos'è ISOSORBIDE MONONITRATO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
3. Come prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ISOSORBIDE MONONITRATO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ISOSORBIDE MONONITRATO EG e a cosa serve

ISOSORBIDE MONONITRATO EG contiene il principio attivo isosorbide mononitrato, appartenente al gruppo di medicinali chiamati „nitrati organici". I "nitrati organici" sono medicinali vasodilatatori usati nelle malattie del cuore che rilassano i vasi sanguigni facilitando il flusso sanguigno del cuore.

ISOSORBIDE MONONITRATO EG è indicato
- nella terapia di mantenimento della malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (insufficienza coronarica);
- nella prevenzione degli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto)
- trattamento a seguito di un attacco cardiaco (infarto del miocardio) e terapia di mantenimento delle condizioni in cui il cuore non riesce a pompare una adeguata quantità di sangue (insufficienza miocardica cronica) anche in associazione a medicinali capaci di aumentare la forza di contrazione del cuore (cardiotonici) e a medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue (diuretici).

ISOSORBIDE MONONITRATO EG non è indicato in caso di attacchi improvvisi di dolore al petto (attacchi di angina pectoris).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG

Non prenda ISOSORBIDE MONONITRATO EG se
- è allergico all'isosorbide mononitrato, ai nitrati organici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è in corso un infarto del cuore;
- soffre di gravi problemi circolatori (insufficienza circolatoria acuta, shock, collasso circolatorio);
- il cuore improvvisamente non riesce a pompare una adeguata quantità di sangue (shock cardiogeno) a meno che sia mantenuta una sufficiente pressione del sangue;
- ha una pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione arteriosa);
- soffre di aumento dello spessore del muscolo del cuore con ostruzione al normale flusso del sangue (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- ha una quantità di sangue circolante inferiore rispetto ai valori normali (grave ipovolemia);
- soffre di un'infiammazione del pericardio, il rivestimento del cuore (pericardite costrittiva);

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022

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

- ha un accumulo di liquidi nel rivestimento del cuore (tamponamento cardiaco);soffre di aumento della pressione del sangue a livello dei vasi del sangue dei polmoni (ipertensione polmonare primaria);
- sta assumendo medicinali per trattare la disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil) (vedere paragrafo "Altri medicinali e ISOSORBIDE MONONITRATO EG");
- sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare (vedere paragrafo "Altri medicinali e ISOSORBIDE MONONITRATO EG").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG.

In particolare, informi il medico:
- se ha una malattia caratterizzata da un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- se ha una forte diminuzione dei livelli dei globuli rossi (marcata anemia);se la sua ghiandola tiroidea produce elevate quantità di ormoni (ipertiroidismo);
- se ha riportato una lesione alla testa (trauma cranico);
- in caso di sanguinamento a livello del cervello (emorragia cerebrale);se ha un restringimento dell'aorta (stenosi aortica) o la funzionalità di una valvola cardiaca è ridotta(stenosi mitralica);
- se soffre di abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- sesoffre di un'elevata pressione nel cervello (ipertensione endocranica);
- se soffre di gravi disturbi ai reni (insufficienza renale);
- se soffre dell'alterazione dei vasi sanguigni che portano sangue al cuore (coronaropatia), in quanto può verificarsi una condizione in cui si ha carenza di ossigeno al cuore (ipossia miocardica);se assume medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta del sangue (calcio-antagonisti); in quanto può aumentare l'effetto sull'abbassamento della pressione del sangue di questo medicinale (ipotensione);
- se soffre di mal di testa (cefalea). In quanto Isosorbide Mononitrato EG può causare, nei periodi iniziali della terapia, mal di testa che può essere grave nei soggetti sensibili. Il medico le prescriverà dosi minori del medicinale per evitarne la comparsa;
- se ha disturbi della circolazione del sangue (ischemia), danni al cuore (danno miocardico) e alterazione della sua attività (scompenso cardiaco congestizio avanzato), in quanto possono peggiorare con l'uso di Isosorbide Mononitrato EG;
- se nota una colorazione blu della pelle e delle mucose (cianosi), in assenza di una malattia ai polmoni (pneumopatia). In questi casi è necessario effettuare un'analisi specifica (controllo dei livelli di metaemoglobina), specialmente durante i trattamenti ad alte dosi (vedere paragrafo "Se prende più Isosorbide Mononitrato EG di quanto deve").
- Eviti di aumentare le dosi e eviti l'uso di questo medicinale ad alte dosi e per trattamenti prolungati, in quanto si può verificare una diminuzione o perdita dell'efficacia nel tempo (tolleranza).

Altri medicinali e ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali, in quanto possono potenziare l'effetto ipotensivo (bassa pressione del sangue) di ISOSORBIDE MONONITRATO EG:
- medicinali che abbassano la pressione del sangue (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali per disturbi mentali e/o depressione (neurolettici e antidepressivi triciclici);
- medicinali utilizzati nel trattamento della disfunzione erettile (ad esempio sildenafil, vardenafil e tadalafil). L'uso contemporaneo di ISOSORBIDE MONONITRATO EG con questi medicinali può comportare pericolo di vita;
- riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:
diidroergotamina, un medicinale utilizzato per il trattamento del mal di testa (cefalea);
- norepinefrina, usata per il trattamento della pressione bassa;
- cetilcolina, un medicinale usato durante alcune operazioni;
- istamina,un medicinale usato a scopo diagnostico (prove allergiche).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

ISOSORBIDE MONONITRATO EG con cibi, bevande e alcol
Il consumo contemporaneo di alcolici può alterare le capacità di reazione e ridurre i riflessi, pertanto eviti l'uso contemporaneo di alcol (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza e allattamento
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,
Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, il medicinale deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ISOSORBIDE MONONITRATO EG può alterare le capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Questo effetto può essere potenziato dal consumo di alcool.

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

3. Come prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG

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

Le compresse vanno assunte dopo i pasti con un po' di liquido, senza masticarle.
La dose raccomandata è
1 compressa al giorno, assunta al mattino salvo diversa prescrizione medica. Non mastichi le compresse, le assuma con mezzo bicchiere di acqua dopo i pasti; per facilitare l'ingestione, la compressa puo' essere divisa in 2 parti.
Se manifesta mal di testa o un abbassamento della pressione del sangue, il medico le indicherà di prendere dosi più basse all'inizio della terapia e aumenterà poi la dose in un modo graduale. Se presenta dolore con senso di oppressione al petto maggiormente dimattina il medico le prescriverà di assumereuna compressa da 40 mg al mattino e una da 20 mg alla sera.

Se ha bisogno di dividere la compressa, dovrà metterla su una superficie rigida con la parte con l'incisione nel mezzo rivolta verso l'alto. Con una leggera pressione del pollice, spezzi la compressa in due parti uguali.

Se prende più ISOSORBIDE MONONITRATO EG di quanto deve
Se assume accidentalmente dosi eccessive di ISOSORBIDE MONONITRATO EG potrebbe manifestare i seguenti sintomi:
- riduzione della pressione del sangue (valore inferiore e/o uguale a 90 mmHg);
- pallore;
- sudorazione;
- pulsazioni deboli;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vertigine, inclusa vertigine che insorge nell' assunzione della posizione eretta;
- mal di testa (cefalea);
- debolezza (astenia);
- nausea
- vomito
- diarrea;
- sonnolenza;
- vampate;
- aumento
- nel sangue dei livelli di una sostanza che si chiama metaemoglobina (metaemoglobinemia) e colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi) accompagnate da aumento della frequenza respiratoria, ansia, perdita della coscienza e blocco della funzione del cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di ISOSORBIDE MONONITRATO EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Non interrompa questo medicinale senza aver consultato il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea). Se manifesta questo effetto informi il medico, che potrebbe farle iniziare la terapia con dosi crescenti. Il mal di testa scompare generalmente durante il proseguimento della terapia.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- nausea.

All'inizio del trattamento o con l'aumento delle dosi si potrebbe manifestare:
- capogiro (incluso capogiro posturale, che peggiora in base alla posizione);
- sonnolenza;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa);
- abbassamento della pressione del sangue in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta a in piedi (ipotensione ortostatica);
- debolezza (astenia), che scompaiono generalmente durante il proseguimento della terapia.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- peggioramento dei dolori al petto (angina pectoris);
- grave diminuzione della pressione del sangue (collasso circolatorio), talvolta accompagnato da battito del cuore lento e irregolare (bradi-aritmia) e svenimento (sincope);
- vomito;
- diarrea;
- reazioni allergiche della pelle (ad esempio dermatite allergica);
- rossore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- bruciore al petto (pirosi);
- dolore muscolare (mialgia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della pelle con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- riduzione o perdita dell'effetto terapeutico di questo medicinale o di altri nitrati organici (sviluppo di tolleranza).

Durante il trattamento con isosorbide mononitrato può manifestarsi una riduzione dei livelli di ossigeno nel sangue temporanea dovuta a disturbi della circolazione del sangue che può provocare problemi al cuore (ipossia miocardica). Inoltre, può manifestare nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva dovuti a un grave abbassamento della pressione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

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

5. Come conservare ISOSORBIDE MONONITRATO EG

Conservare 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 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 ISOSORBIDE MONONITRATO EG
Il principio attivo è isosorbide mononitrato. Ogni compressa contiene 60 mg di isosorbide mononitrato.
- Gli altri componenti sono acido stearico, cera carnauba, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, talco, titanio diossido (E 171), macrogol 4000, ossido di ferro giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di ISOSORBIDE MONONITRATO EG e contenuto della confezione
Confezione da 30 compresse a rilascio prolungato per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano
Italia

Produttore
Lamp S. Prospero S.p.A.
S. Prospero S/Secchia
Modena
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).