**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Isosorbide mononitrato Sandoz 20 mg compresse**
**Isosorbide mononitrato Sandoz 40 mg compresse**
**Isosorbide mononitrato Sandoz 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. Che cos'è Isosorbide mononitrato Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Isosorbide mononitrato Sandoz
3. Come prendere Isosorbide mononitrato Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Isosorbide mononitrato Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Isosorbide mononitrato Sandoz e a che cosa serve

Isosorbide mononitrato Sandoz contiene il principio attivo isosorbide 5-mononitrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati nitrati organici. Questi medicinali agiscono dilatando i vasi sanguigni e facilitando il flusso sanguigno del cuore.
Questo medicinale è indicato per:
- la terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica (malattia del cuore caratterizzata da un'ostruzione delle coronarie, i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore);
- nella prevenzione degli attacchi di angina pectoris (malattia del cuore che si manifesta con dolori al petto);
- nel trattamento di recupero della funzionalità del cuore dopo un infarto, anche in associazione ad altri medicinali che migliorano il battito del cuore e che abbassano la pressione (cardiotonici e diuretici);
- nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (malattia caratterizzata dall'incapacità del cuore di fornire all'organismo l'adeguata quantità di sangue), anche in associazione a medicinali che migliorano il battito del cuore e che abbassano la pressione (cardiotonici e diuretici).

Questo medicinale non è adatto al controllo delle crisi dolorose acute a livello del cuore e dietro lo sterno dovute ad una cattiva circolazione del sangue (stenocardia acuta).



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
*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 Isosorbide mononitrato Sandoz

**Non prenda Isosorbide mononitrato Sandoz:**
- se è allergico all'isosorbide-5-mononitrato, ai nitrati organici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un infarto al cuore in corso;
- se soffre di gravi problemi circolatori (insufficienza circolatoria acuta, shock, collasso circolatorio);
- in caso di shock cardiogeno (un grave problema alla circolazione del sangue al cuore) a meno che sia mantenuta una sufficiente pressione del sangue;
- se ha una pressione del sangue molto bassa (grave ipotensione arteriosa);
- se ha un aumento delle dimensioni delle pareti del cuore con ostruzione al normale flusso del sangue (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- se soffre di un'infiammazione del pericardio, il rivestimento del cuore (pericardite costrittiva);
- se ha una quantità di sangue circolante inferiore rispetto ai valori normali (grave ipovolemia);
- se ha un accumulo di liquidi nel rivestimento del cuore (tamponamento cardiaco);
- se ha un'elevata pressione del sangue a livello dei vasi del sangue dei polmoni (ipertensione polmonare primaria);
- se sta assumendo i medicinali quali sildenafil, vardenafil, tadalafil, utilizzati per trattare l'impotenza nell'uomo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Isosorbide mononitrato Sandoz");
- sta assumendo riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare (vedere paragrafo "Altri medicinali e Isosorbide mononitrato Sandoz").

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Isosorbide mononitrato Sandoz.

Usi questo medicinale con cautela e 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 ferita alla testa (trauma cranico);
- se ha un sanguinamento interno al cervello (emorragia cerebrale);
- se ha un restringimento dell'aorta (stenosi aortica) o la funzionalità di una valvola del cuore è ridotta (stenosi mitralica);
- se soffre di rapido abbassamento della pressione quando si alza improvvisamente in piedi (ipotensione ortostatica);
- se ha un'elevata pressione nel cervello (ipertensione endocranica);
- se soffre di disturbi ai reni (insufficienza renale);



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
*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).*

- se soffre di disturbi della circolazione del cuore (coronopatie), in quanto può verificarsi una condizione in cui si ha carenza di ossigeno al cuore (ipossia miocardica);
- se ha assunto altri medicinali simili (nitroderivati) in quanto può diminuire l'efficacia di questo medicinale (tolleranza crociata);
- se assume medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (calcio-antagonisti), in quanto può aumentare l'effetto ipotensivo di questo medicinale (diminuzione della pressione);
- se ha un rallentamento della motilità dell'intestino, per l'assunzione di Isosorbide mononitrato Sandoz compresse a rilascio prolungato, perché può verificarsi una riduzione del rilascio del medicinale.
  - se soffre di mal di testa. Isosorbide Mononitrato Sandoz può causare, nei periodi iniziali della terapia, mal di testa che può essere grave nei soggetti sensibili. Usi 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 Sandoz.
  - 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 Sandoz 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 Sandoz**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:
- medicinali inibitori della fosfodiesterasi, utilizzati nel trattamento dell'impotenza come sildenafil, vardenafil e tadalafil,
- riociguat, un medicinale usato per trattare l'ipertensione polmonare (vedere paragrafo "Non prenda Isosorbide mononitrato Sandoz");

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:
- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta (ad esempio beta-bloccanti, vasodilatatori, diuretici, calcio-antagonisti, ACE-inibitori);
- medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi della mente, detti antipsicotici (neurolettici);
- medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici);
- 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 17/02/2023
*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 Sandoz con alcol**
Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perchè può causare un abbassamento della pressione e ridurre i riflessi ad esempio nella guida o nel controllo di macchinari che richiedono particolare attenzione.

**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.
Non è raccomandato l'uso di questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, salvo casi di assoluta necessità e sempre sotto il diretto controllo del medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Questo medicinale può alterare la capacità di guida dei veicoli e di utilizzo di macchinari. Questo effetto può aumentare se contemporaneamente assume alcol.

**Isosorbide mononitrato Sandoz 20 mg compresse contiene lattosio:**

Questo medicinale contiene 151,7 mg di lattosio, uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Isosorbide mononitrato Sandoz 40 mg compresse contiene lattosio, giallo tramonto FCF (E110) e sodio**
Questo medicinale contiene 131,5 mg di lattosio, uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 0,2 mg di giallo tramonto FCF (E110) che può causare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

**Isosorbide mononitrato Sandoz 60 mg compresse a rilascio prolungato contiene lattosio:**
Questo medicinale contiene 215 mg di lattosio, uno zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Isosorbide mononitrato Sandoz

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 17/02/2023
*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).*

Salvo diversa prescrizione medica, la dose raccomandata per trattamenti prolungati è la seguente:

**Isosorbide mononitrato Sandoz 20 mg compresse**
La dose raccomandata è di 1 compressa 3 volte al giorno. La dose può essere aumentata a 2 compresse 3 volte al giorno.
Non mastichi le compresse, le assuma con mezzo bicchiere di acqua dopo i pasti.

**Isosorbide mononitrato Sandoz 40 mg compresse**
La dose raccomandata è di 1 compressa 2-3 volte al giorno. Il medico può ritenere necessario adattare il dosaggio.
Se è predisposto a sviluppare mal di testa e/o abbassamento della pressione del sangue, inizi il trattamento con mezza compressa da 40 mg al mattino e alla sera.
Non mastichi le compresse, le assuma con mezzo bicchiere di acqua dopo i pasti.

**Isosorbide mononitrato Sandoz 60 mg compresse a rilascio prolungato**
La dose raccomandata è di 1 compressa a rilascio prolungato al giorno, assunta al mattino salvo diversa prescrizione medica. Se è predisposto a sviluppare mal di testa e/o abbassamento della pressione del sangue, inizi il trattamento con 1 compressa da 20 mg o 1 compressa da 40 mg e aumentando progressivamente la posologia.

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 Sandoz di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avvertire immediatamente il medico o recarsi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
Interrompa immediatamente il trattamento e si rechi in ospedale se avverte i seguenti sintomi da sovradosaggio:
- diminuzione della pressione del sangue;
- viso pallido;
- sudorazione;
- battito debole;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- vertigini quando si è in posizione eretta (vertigine posturale);
- mal di testa (cefalea);
- stanchezza muscolare (astenia) e sonnolenza;
- vertigini;
- nausea, vomito e diarrea;
- sensazione di calore (vampate);
- aumento della pressione interna al cervello (utilizzo di dosi molto elevate).

Inoltre, in caso di sovradosaggio può manifestarsi una malattia del sangue (metaemoglobinemia) e colorazione blu della pelle (cianosi) accompagnate



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
*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).*

da aumento della frequenza respiratoria, ansia, perdita della coscienza e blocco della funzione del cuore.

**Se dimentica di prendere Isosorbide mononitrato Sandoz**
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**Se interrompe il trattamento con Isosorbide mononitrato Sandoz**
Interrompa il trattamento con questo medicinale gradualmente per evitare il verificarsi di effetti indesiderati.

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.

La maggior parte degli effetti indesiderati dipendono dalla dose di medicinale che ha usato.

I possibili effetti indesiderati sono:

**Molto comune** (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- mal di testa (cefalea) soprattutto all'inizio del trattamento, che solitamente scompare durante la terapia.

**Comune** (possono interessare fino a 1 su 10 persone),
- nausea

All'inizio del trattamento o con l'aumento delle dosi si potrebbe manifestare:
- capogiri (incluso capogiro posturale, che peggiora in base alla posizione);
- sonnolenza e sensazione di stanchezza (astenia);
- abbassamento della pressione quando si passa improvvisamente da una posizione seduta ad una eretta (ipotensione ortostatica);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia riflessa).

che scompaiono generalmente durante il proseguimento della terapia.

**Non comune** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- peggioramento del dolore al petto (angina pectoris);
- blocco della circolazione (collasso circolatorio) anche accompagnato da battito del cuore lento e irregolare (bradi-aritmia) e svenimento (sincope);
- vomito e diarrea;
- irritazioni della pelle di tipo allergico (dermatite allergica), arrossamento della pelle.

**Molto raro** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
*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

- sensazione di bruciore allo stomaco (pirosi);
- dolore ai muscoli (mialgia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- infiammazione della pelle con desquamazione della cute (dermatite esfoliativa);
- perdita di efficacia (tolleranza) dovuta anche all'uso di altri medicinali simili (tolleranza crociata).
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema).

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati per i quali non è nota la frequenza:
- condizione in cui il sangue non è adeguatamente ossigenato (ipossiemia temporanea).
- aggravamento della condizione del cuore (ipossia miocardica);
- grave abbassamento della pressione del sangue (i sintomi includono nausea, vomito, agitazione, pallore e sudorazione eccessiva)

Isosorbide mononitrato Sandoz 20 mg e 40 mg compresse
Gli effetti indesiderati come rossore e mal di testa (cefalea), possono essere ridotti o eliminati iniziando il trattamento con mezza compressa da 20 mg al mattino e alla sera.

Isosorbide mononitrato Sandoz 60 mg compresse a rilascio prolungato
Gli effetti indesiderati come rossore e mal di testa (cefalea), possono essere ridotti o eliminati iniziando il trattamento con una compressa da 20 mg o 40 mg.

**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 all'indirizzo 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 Isosorbide mononitrato Sandoz

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°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 17/02/2023
*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).*

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Isosorbide mononitrato Sandoz 20 mg compresse**
- Il principio attivo è isosorbide-5-mononitrato. Ogni compressa contiene 20 mg di isosorbide-5- mononitrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio, silice precipitata, amido di mais, talco, magnesio stearato.

**Cosa contiene Isosorbide mononitrato Sandoz 40 mg compresse**
- Il principio attivo è isosorbide-5-mononitrato. Ogni compressa contiene 40 mg di isosorbide-5- mononitrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio, silice precipitata, amido di mais, talco, magnesio stearato, giallo tramonto FCF (E 110).

**Cosa contiene Isosorbide mononitrato Sandoz 60 mg compresse a rilascio prolungato**
- Il principio attivo è isosorbide-5-mononitrato. Ogni compressa contiene 60 mg di isosorbide-5- mononitrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, idrossipropilmetilcellulosa, amido di mais, gliceril-palmitostearato, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Isosorbide mononitrato Sandoz e contenuto della confezione**

Isosorbide mononitrato Sandoz 20 mg compresse
Blister in PVC/Alluminio contenente 50 compresse per uso orale.

Isosorbide mononitrato Sandoz 40 mg compresse
Blister in PVC/Alluminio contenente 30 compresse per uso orale.

Isosorbide mononitrato Sandoz 60 mg compresse a rilascio prolungato
Blister in PVC/Alluminio contenente 30 compresse a rilascio prolungato per uso orale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

**Produttore**
Edmond Pharma S.r.l – Strada Statale dei Giovi, 131 - 20037 Paderno Dugnano (Mi)
Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. - Via Monterosso, 273 – 21042 Caronno Pertusella (Va)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
*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).*