

KULLANMA TALİMATI

MONODUR® 60 mg uzatılmış etkili (durules®) tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etken madde:** Her bölünebilir tablet 60 mg Isosorbid-5-mononitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum silikat, parafin spesial, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, hidroksipropilmetil selüloz, polietilen glikol 6000, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Bu ilacın kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MONODUR® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MONODUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MONODUR® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MONODUR®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONODUR® nedir ve ne için kullanılır?

MONODUR® tabletler açık sarı renkte, oval, çentikli ve bir yüzü A/ID işaretli tabletlerdir. Her kutuda 30 tablet vardır. MONODUR®, nitratlar adı verilen sınıfa ait bir ilaçtır. Atardamarların ve toplardamarların genişlemesini sağlamak üzere kan damarlarının kaslarını gevşetir. Bu da kalbin iş yükünü azaltarak daha iyi bir kan akışı sağlar.

Durules tabletler, içindeki ilacın vücuda salıverilmesinin hızını kontrol ederler ve etkinin tüm gün devam etmesini sağlarlar. MONODUR® içindeki plastik kısım sindirim sıvıları içinde çözünmez fakat genellikle tüm etkin madde salıverildikten sonra, bağırsaklarda parçalanır.

MONODUR® tablet egzersiz veya stres ile ortaya çıkan göğüs ve kalp ağrısının önlenmesi (angina pektorisin profilaktik tedavisi) için kullanılmaktadır.

Daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız doktorunuzla görüşünüz.

2. MONODUR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONODUR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Kalp nedenli şok
- Ani dolaşım yetmezliği (şok, bayılma)
- Düşük kan basıncına sahipseniz
- Kalp kaslarının kalınlaşması ile seyreden ve tıkaçıcı kalp kası hastalığı (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati)
- Kalp zarının iltihabı (konstriktif perikardit)
- Kalp zarına sıvı toplanması (kardiyak tamponad)
- Göğüs ağrısı atakları veya kalp ve damar hastalığı, beyin ile ilgili bir hastalığınız veya şikayetiniz varsa doktorunuza danışınız.
- Isosorbid mononitrat veya MONODUR® içeriğindeki katkı maddelerinden herhangi birine ya da diğer nitratlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa veya daha önce alerjik reaksiyon göstermişseniz.
- Yeterli cinsel performans için gerekli penil ereksiyonun (sertleşmesi) sağlanamaması ve sürdürülememesi olarak tanımlanan erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılan sildenafil, tadalafil ve verdenafil gibi ilaçlar MONODUR®'un tansiyon düşürücü etkinliğini artırdığı için bu ilaçları içeren ürünleri MONODUR® ile birlikte kullanmayınız.
- Riosigat (pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan, çözülebilir guanilat siklaz uyarıcısı olan bir ilaç) içeren ilaçlar MONODUR® ile birlikte kullanıldığında tansiyon düşürücü (veya kan basıncı) etki gösterebileceğinden bu ilaçları MONODUR® ile birlikte kullanmayınız.
- Bu ilaç, genellikle, çocuklar ve bebekler için kullanılmaz.

MONODUR® 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kafa içi basıncının artmasıyla ilişkili hastalıklar
- Şiddetli kansızlık (anemi),
- Kalp rahatsızlığı,
- Kandaki oksijen seviyesinde düşüş (hipoksemi)
- Tiroid bezinin az çalışması (hipotiroid)
- Beyin hasarı

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MONODUR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MONODUR®'u yemek ile birlikte veya açken alabilirsiniz. Alkol bu ilacın etkisini ve istenmeyen etkilerini artıracığından birlikte alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz doktorunuz önermedikçe MONODUR®'u kullanmayınız. MONODUR®'u kullanırken hamile kalırsanız DERHAL doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuz önermedikçe MONODUR®'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MONODUR® kullanırken sersemlik hali görülebileceğinden, araç ve makine kullanırken bu durumu göz önüne alınız.

Motorlu bir araç kullanmak veya yüksek konsantrasyon gerektiren bir işi yapmak için iyi durumda olduğunuzun kararı tamamen sizin sorumluluğunuzdadır. Etki ve/veya yan etkileri nedeniyle kullandığınız ilaçlar da kullanım yeteneğinizi etkileyen sebeplerden biri olabilir. Bu etki ve yan etkilerin tanımları diğer bölümlerde yer almaktadır. Yol gösterici olması için bu kullanma talimatında yer alan tüm bilgileri okuyunuz. Emin olmadığınız konular ile ilgili doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MONODUR®'u erkeklerde sertleşme bozukluğu tedavisinde kullanılan sildenafil (örneğin Viagra®), tadalafil (örneğin Cialis®), verdenafil (örneğin Levitra®) gibi fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri denilen ilaç grubuna dahil ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. Ciddi yan etkiler ile karşılaşabilirsiniz.

MONODUR®, riosigat (pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan, çözülebilir guanilat siklaz uyarıcısı olan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında tansiyon düşürücü etki gösterebilir. Bu nedenle bu ilaçları birlikte kullanmamalısınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MONODUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MONODUR®'u doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. MONODUR® yemeklerden 1 saat sonra veya açken (yemeklerden yarım saat önce) alınabilir.

Normal doz günde bir kez 60 mg'dır ve sabahları alınmalıdır. Doktorunuz gerekirse ilacınızın dozunu sabahları günde bir kez 120 mg'a yükseltebilir.

Doktorunuz baş ağrısı ihtimalini azaltmak için tedavinize ilk 2-4 gün 30 mg ile başlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MONODUR®'u bütün halde veya gerekirse çentikli kısımdan ikiye bölerek kullanabilirsiniz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmemeyiniz ve en az yarım bardak su ile yutunuz.

Tablet içindeki plastik kısım sindirim sıvıları içinde çözünmez fakat tüm etkin madde salındıktan sonra, bağırsaklarda dağılır. Çok nadir durumda plastik kısım dağılmadan mide

bağırsak kanalından geçebilir ve dışkıınızda görülebilir. Fakat bu durumda zaten tüm etkin madde vücudunuza salıverilmiş haldedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda dozun ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Eğer MONODUR® 'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MONODUR® kullandıysanız:

MONODUR® 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek dozlarda oluşabilecek etkiler: Zonklayıcı baş ağrısı, kasılma, al basması, soğuk terleme, sersemlik, bulantı, kusma, bayılma, bilinç kaybı, kalp çarpıntısı

MONODUR®'u kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu dengelemek için çift doz almayınız.

MONODUR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tüm nitrogliserin sınıfı ilaçlarda olduğu gibi MONODUR® kullanımının birdenbire sonlandırılması özellikle baş ağrısı ve damar daralması gibi yoksunluk sendromlarını tetikleyebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MONODUR® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde istenmeyen etkiler oluşabilir.

Bu yan etkiler tedaviye devam edildiği takdirde genellikle kaybolurlar. Tedaviye ilk başladığınızda baş ağrısı görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

Baş ağrısı (birkaç haftalık tedaviden sonra kaybolmaktadır), sersemlik ve mide bulantısına sebep olan tansiyon düşüklüğü, kalp çarpıntısı

Yaygın olmayan yan etkiler:

Kusma, ishal

Seyrek görülen yan etkiler:

Bayılma, deri döküntüsü, kaşıntı

Çok seyrek görülen yan etki:

Kaslarda ağrı

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MONODUR®’un Saklanması

MONODUR®’u çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve aşırı nemden koruyarak saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

MONODUR®’u etiket veya ambalaj üzerinde yer alan son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
No.193 Levent –34394 Şişli İSTANBUL
Tel : (0212) 339 10 00
Faks : (0212) 330 11 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

39780 Büyük karıştran - Lüleburgaz –KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı 10.12.2018 tarihinde onaylanmıştır.