Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Effox long 50, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Isosorbidi mononitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Effox long 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effox long 50
3. Jak stosować lek Effox long 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Effox long 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Effox long 50 i w jakim celu się go stosuje

Lek Effox long 50 zawiera 50 mg izosorbidu monoazotanu, który powoduje rozszerzenie naczyń wieńcowych serca. Powoduje również rozszerzenie naczyń żylnych i tętniczych. Dzięki temu zmniejsza się obciążenie serca, a tym samym zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen. Lek Effox long 50 poprawia także przepływ krwi przez mięsień sercowy, dzięki czemu zmniejsza niedokrwienie serca. W konsekwencji zmniejszają się dolegliwości bólowe w klatce piersiowej.

Effox long 50 jest stosowany w zapobieganiu napadom dławicy piersiowej (bóle w klatce piersiowej powstające w momencie ograniczonego dopływu krwi do mięśnia sercowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Effox long 50

Kiedy nie przyjmować leku Effox long 50
- jeśli u pacjenta występuje:
  - uczulenie na substancję czynną, na inne azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
  - wstrząs kardiogenny (z wyjątkiem sytuacji, w których za pomocą odpowiedniego postępowania uzyskuje się wystarczająco wysokie ciśnienie późnorozkurczowe w lewej komorze serca);
  - pogrubiony mięsień sercowy z zawężeniem drogi odpływu z lewej komory (kardiomiopatia przerostowa zawężająca);
  - zaciskające zapalenie osierdzia;
  - gromadzenie się płynu pomiędzy sercem a błoną otaczającą serce (tamponada serca);
  - ostra niewydolność krążenia (wstrząs lub zapaść naczyń krwionośnych);
  - znaczne niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg);
  - znacząco zmniejszona objętość krwi w naczyniach (ciężka hipowolemia);

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, hematokrytu i zmniejszona liczba czerwonych krwinek (ciężka niedokrwistość);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający riocyguat, który jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5, np. syldenafil, tadalafil, wardenafil.

W trakcie leczenia lekiem Effox long 50 nie wolno przyjmować leków z grupy inhibitorów fosfodiesterazy typu 5, np. syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu. Leczenia lekiem Effox long 50 nie wolno przerywać w celu przyjęcia leku zawierającego inhibitor fosfodiesterazy typu 5 np. syldenafil, tadalafil, wardenafil, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia bólu w klatce piersiowej (patrz „Lek Effox long 50 a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Effox long 50 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta występuje:
- niskie ciśnienie napełniania komór serca, np. w świeżym zawale mięśnia sercowego lub w przypadku zaburzonej czynności lewej komory serca (niewydolność lewej komory). Należy unikać obniżenia ciśnienia skurczowego poniżej 90 mm Hg;
- zwężenie zastawek serca (zastawki aortalnej i (lub) zastawki dwudzielnej);
- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe;
- niedociśnienie ortostatyczne (za niskie ciśnienie krwi związane z szybką zmianą pozycji na stojącą lub z długotrwałym staniem);
- choroba płuc, nadciśnienie płucne lub choroba niedokrwienna serca. Pod wpływem tego leku może dojść do zwiększonego przepływu krwi przez obszary płuc, do których dochodzi zmniejszona ilość tlenu (hipoksemia);
- nietolerancja laktozy, ponieważ ten lek zawiera laktozę (patrz punkt „Effox long 50 zawiera laktozę").

Wykazano, że azotany organiczne przestają działać lub stają się mniej skuteczne, jeśli przyjmowane są przez dłuższy czas w dużych dawkach. W celu uniknięcia takiej sytuacji należy uważnie przestrzegać zaleceń dotyczących ich dawkowania.

<u>Leku Effox long 50 nie należy stosować w celu przerwania trwającego bólu w klatce piersiowej (napadu dławicy piersiowej), z powodu braku dostatecznie szybkiego działania.</u>

Nierozpuszczalne pozostałości tego leku mogą zostać wydalone z kałem w postaci nienaruszonej.

U pacjentów z opóźnionym pasażem żołądkowo-jelitowym może wystąpić zmniejszenie uwalniania substancji czynnej z tego leku.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek Effox long 50 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, takich jak:
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi, takie jak: leki rozszerzające naczynia krwionośne (np. prazosyna), beta-adrenolityki (np. propranolol), antagoniści wapnia (np. werapamil), inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl), inhibitory monoaminooksydazy i podobne leki;
- neuroleptyki (np. chloropromazyna) stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych;

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji;
- dihydroergotamina (stosowana w leczeniu migreny), której stosowanie z tym lekiem może prowadzić do zwiększenia jej stężenia we krwi i nasilenia jej działania;
- sapropteryna stosowana w leczeniu fenyloketonurii.

Nie należy przyjmować tego leku z inhibitorami fosfodiesterazy typu 5, takimi jak syldenafil, tadalafil, wardenafil, stosowanymi w leczeniu zaburzeń erekcji. Stosowanie Effox Long 50 równocześnie z tymi lekami może spowodować spadek ciśnienia krwi do niebezpiecznie niskiego poziomu. Nie należy przerywać przyjmowania tego leku w celu przyjmowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5, ponieważ zwiększy to niebezpieczeństwo wystąpienia bólu w klatce piersiowej.

Podczas stosowania leku Effox long 50 nie wolno przyjmować leków zawierających riocyguat, który jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

Stosowanie leku Effox long 50 z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania leku Effox long 50 należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działanie tego leku obniżające ciśnienie krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu i jedynie pod kontrolą lekarza.

Lek może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, na wyraźne zlecenie lekarza. Istnieją dane wskazujące, że azotany przenikają do mleka kobiet karmiących piersią i mogą powodować zmiany w czerwonych krwinkach (methemoglobinemia) u dzieci. Stopień wydzielania azotanów do mleka kobiet karmiących piersią nie został oszacowany.

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Effox long 50 na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Effox long 50 może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Działanie to może być nasilone w połączeniu z alkoholem.

Effox long 50 zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Effox long 50

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz określi dawkę leku dla każdego pacjenta indywidualnie, zgodnie z odpowiedzią kliniczną pacjenta.
Leczenie należy rozpoczynać od małych dawek, a następnie stopniowo je zwiększać, aż do uzyskania pożądanego działania leczniczego. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Zwykle stosuje się 1 tabletkę raz na dobę (50 mg izosorbidu monoazotanu na dobę).

W przypadku zwiększonego zapotrzebowania na azotany dawkę można zwiększyć do 2 tabletek raz na dobę (100 mg izosorbidu monoazotanu na dobę).

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając wodą.

Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Lek Effox long 50 należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze, ustalonej przez lekarza. Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować lek Effox long 50. Nie należy nagle przerywać leczenia, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia bólu dławicowego.

W przypadku konieczności przerwania leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku przez okres kilku dni.

W przypadku wrażenia, że działanie tego leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Effox long 50 u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Effox long 50
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Effox long 50, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Przedawkowanie może spowodować: nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg), bladość skóry, nadmierne pocenie, niskie tętno, przyspieszenie akcji serca, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, bóle głowy, osłabienie, zawroty głowy, nudności, wymioty oraz biegunkę.

Przyjmowanie zbyt dużej dawki tego leku może powodować methemoglobinemię, prowadzącą do niebieskawego przebarwienia skóry, któremu może towarzyszyć przyspieszony oddech, niepokój, utrata przytomności i zatrzymanie akcji serca. Jest to możliwa reakcja na Effox long 50 i podobne leki, ze względu na sposób ich przemiany, gdy są wchłaniane do organizmu.

Bardzo duże dawki leku mogą spowodować zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego, co może prowadzić do wystąpienia objawów mózgowych.

Jeśli przedawkowanie tego leku zostanie wykryte wcześnie, lekarz może wywołać u pacjenta wymioty i (lub) wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny - jeśli od zażycia leku nie upłynęło więcej czasu niż godzina. W przypadku późniejszego wykrycia przedawkowania, leczenie polega na utrzymywaniu ciśnienia krwi za pomocą płynów dożylnych i zastosowaniu specjalistycznego leczenia wstrząsu (na oddziale intensywnej opieki medycznej), jeśli jest to konieczne. W ciężkich przypadkach konieczna może być wentylacja mechaniczna wspomagająca oddychanie lub dializa wspomagająca czynność nerek.

Pominięcie zastosowania leku Effox long 50
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Effox long 50
W przypadku przerwania stosowania leku może wystąpić zwiększone ryzyko napadu dławicy piersiowej. W przypadku konieczności przerwania leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku przez okres kilku dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):
- ból głowy

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- zawroty głowy (w tym zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała)
- senność
- przyspieszenie akcji serca
- obniżenie ciśnienia krwi związane ze zmianą pozycji ciała
- uczucie osłabienia

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):
- nasilenie bólu w klatce piersiowej
- zapaść naczyniowa (czasem ze zwolnieniem akcji serca i utratą przytomności)
- nudności
- wymioty
- skórne odczyny alergiczne (np. wysypka)
- nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):
- zgaga

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- niskie ciśnienie krwi
- złuszczające zapalenie skóry
- obrzęk naczynioruchowy – obrzęk skóry i błon śluzowych mogący powodować trudności w oddychaniu i przełykaniu

Podczas stosowania azotanów organicznych opisywano znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego z nudnościami, wymiotami, niepokojem, bladością skóry i nadmierną potliwością.

W trakcie stosowania tego leku może dojść do przemijającego zmniejszenia ciśnienia tlenu we krwi i zmniejszenia tym samym przepływu krwi do serca, które nie otrzymuje wystarczającej ilości tlenu. Może to prowadzić, szczególnie u osób z chorobą wieńcową, do niedotlenienia mięśnia sercowego.

Wystąpienie niektórych z tych objawów niepożądanych może oznaczać konieczność natychmiastowej pomocy lekarza i leczenia szpitalnego.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Effox long 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Effox long 50
- Substancją czynną leku jest izosorbidu monoazotan. Jedna tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 50 mg izosorbidu monoazotanu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, poliwinylopirolidon, glicerolu distearynian, hypromeloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny.

Jak wygląda lek Effox long 50 i co zawiera opakowanie
Effox long 50 jest w postaci białych, okrągłych tabletek bez widocznych przebarwień i uszkodzeń. Górna powierzchnia jest płaska, ze ściętymi brzegami, nacięciem przez całą tabletkę oraz grawerem „EL” po jednej i „50” po drugiej stronie tego nacięcia. Dolna gładka powierzchnia jest lekko wypukła. Rowek dzielący nie służy do podziału tabletki o przedłużonym działaniu na połowy.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luksemburg

Wytwórca
Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/12/2022