Serwis Internetowy Świat Leku
Górnicza 2, Łęczyca
+48 24 721 05 34

Effox Long 50 50 mg 30 tabletek

Nasza cena: 10,40 zł

Opis słownikowy

Dawka	50MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	MERUS LABS LUXO II S.A.R.L LUKSEMBURG [LU]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ISOSORBIDI MONONITRAS

Opis produktu

Opis

Wskazania - Effox Long 50 50 mg 30 tabletek

Zapobieganie napadom dławicy piersiowej.

Dawkowanie - Effox Long 50 50 mg 30 tabletek

Dawka 10mg. Dawkowanie powinno być ustalane 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 20 mg monoazotanu izosorbidu /dobę (1 tabl. 2x/dobę) lub 30 mg monoazotanu izosorbidu /dobę (1 tabl. 3x/dobę). Ze względu na możliwość wystąpienia tzw. zjawiska tolerancji (osłabienie działania leku), przy dawkowaniu 2x/dobę 2 tabl. należy przyjąć 8 h po pierwszej tabl., a przy dawkowaniu 3x/dobę przyjmować kolejno po 1 tabl. w odstępach co 6 h. Dzięki temu działanie leku jest zachowane przez 16-18 h w ciągu doby, a utrzymujące się przez pozostałe 6-8 h małe stężenie leku w organizmie pozwala ograniczyć rozwój zjawiska tolerancji. Nie należy nagle przerywać leczenia. Dawkę należy zmniejszać stopniowo przez okres kilku dni. Dawka 20mg. Dawkowanie powinno być ustalane 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 40 mg monoazotanu izosorbidu /dobę (1 tabl. 2x/dobę) lub 60 mg monoazotanu izosorbidu /dobę (1 tabl. 3x/dobę). Ze względu na możliwość wystąpienia tzw. zjawiska tolerancji (osłabienie działania leku), przy dawkowaniu 2x/dobę 2 tabl. należy przyjąć 8 h po pierwszej tabl., a przy dawkowaniu 3x/dobę przyjmować kolejno po 1 tabl. w odstępach co 6 h. Dzięki temu działanie leku jest zachowane przez 16-18 h w ciągu doby, a utrzymujące się przez pozostałe 6-8 h małe stężenie leku w organizmie pozwala ograniczyć rozwój zjawiska tolerancji. Nie należy nagle przerywać leczenia. Dawkę należy zmniejszać stopniowo przez okres kilku dni. Dawkowanie powinno być ustalane 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 50 mg lub 75 mg monoazotanu izosorbidu /dobę (1 tabl. raz/dobę). W przypadku zwiększonego zapotrzebowania na azotany dawkę można zwiększyć do 100 mg monoazotanu izosorbidu raz/dobę (2 tabl.raz/dobę). Nie należy nagle przerywać leczenia. Dawkę należy zmniejszać stopniowo przez

okres kilku dni. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku. Zwykle nie ma konieczności dostosowania dawkowania. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo i skuteczność monoazotanu izosorbidu u dzieci nie zostały ustalone.

Uwagi

Tabl. połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Przeciwwskazania - Effox Long 50 50 mg 30 tabletek

Monoazotanu izosorbidu nie należy stosować: w razie nadwrażliwości na substancję czynną, inne azotany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, we wstrząsie kardiogennym z wyjątkiem sytuacji, w których przy pomocy odpowiedniego postępowania uzyskuje się wystarczająco wysokie ciśnienie późnorozkurczowe w lewej komorze serca; w kardiomiopatii przerostowej z zawężeniem drogi odpływu z lewej komory; w zaciskającym zapaleniu osierdzia; w tamponadzie serca; w ostrej niewydolności krążenia (wstrząs lub zapaść naczyniowa); w przypadku znacznego niedociśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg); w ciężkiej hipowolemii; u pacjentów z chorobami płuc: pod wpływem produktu może dojść do nadmiernego przepływu krwi przez obszary płuc niedostatecznie wentylowane i, w konsekwencji, do hipoksemii. Szczególne ryzyko istnieje u pacjentów z pierwotnym nadciśnieniem płucnym oraz u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca; w trakcie leczenia monoazotanem izosorbidu nie wolno przyjmować inhibitorów 5-fosfodiesterazy, np. syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu; w trakcie leczenia nitratami nie wolno stosować riociguatu, stymulatora rozpuszczalnej cyklazy guanylanowej; w ciężkiej niedokrwistości.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

Monoazotan izosorbidu należy stosować ze szczególna ostrożnością i pod kontrolą lekarza u pacjentów: z niskim ciśnieniem napełniania komór serca, np. w świeżym zawale mięśnia sercowego, zaburzonej czynności lewej komory serca (niewydolności lewej komory). Należy unikać obniżenia ciśnienia skurczowego poniżej 90 mm Hg; ze zwężeniem lewego ujścia tętniczego i/lub zwężeniem lewego ujścia żylnego (stenoza aortalna i/lub mitralna); z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym (obecnie dostępne dane wskazują, że dalszy wzrost ciśnienia śródczaszkowego obserwowano tylko w przypadku dożylnego podania wysokich dawek nitrogliceryny); z niedociśnieniem ortostatycznym. Monoazotan izosorbidu nie nadaje się do doraźnego stosowania w celu przerwania napadu bólu dławicowego. W trakcie stosowania może wystąpić tzw. zjawisko tolerancji polegające na zmniejszeniu skuteczności działania produktu. Opisywano wystąpienie krzyżowej tolerancji (zmniejszenie skuteczności działania produktu w przypadku wcześniejszego stosowania innych azotanów). W celu zapobiegnięcia zmniejszenia lub utraty skuteczności działania leku należy unikać stosowania stale dużych dawek. Chorzy leczeni monoazotanem izosorbidu muszą być poinformowani, że nie wolno im jednocześnie przyjmować inhibitorów 5-fosfodiesterazy, np. syldenafilu, tadalafilu, wardenafilu. W celu przyjęcia leku zawierającego inhibitor 5-fosfodiesterazy (np. syldenafil, tadalafil, wardenafil) nie powinno przerywać się leczenia monoazotanem izosorbidu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia bólu dławicowego. Produkt zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Nierozpuszczalne pozostałości tabl. monoazotanu izosorbidu o przedłużonym uwalnianiu mogą zostać wydalone z kałem w postaci nienaruszonej. U pacjentów z obniżonym pasażem żołądkowo-jelitowym i stosujących monoazotan izosorbidu w postaci tabl. o przedł. uwalnianiu, może wystąpić zmniejszenie uwalniania substancji czynnej. Mononoazotan izosorbidu może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Działanie to może być nasilone w połączeniu z alkoholem.

Interakcje

Jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu hipotensyjnym, np. naczyniorozszerzających, β-adrenolitycznych, leków blokujących kanał wapniowy, inhibitorów ACE a także neuroleptyków, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i/lub alkoholu może nasilić hipotensyjne działanie monoazotanu izosorbidu. Również inhibitory 5-fosfodiesterazy, np. syldenafil, tadalafil, wardenafil mogą nasilić działanie hipotensyjne monoazotanu izosorbidu. Może to prowadzić do zagrażających życiu powikłań sercowo-naczyniowych. Z tego powodu chorym leczonym monoazotanem izosorbidu nie wolno przyjmować inhibitorów 5-fosfodiesterazy (np. syldenafil, tadalafil, wardenafil). Stosowanie monoazotanu izosorbidu z riociguatem, stymulatorem rozpuszczalnej cyklazy guanylanowej, jest przeciwwskazane, ponieważ jednoczesne stosowanie może powodować niedociśnienie. Stosowanie monoazotanu izosorbidu jednocześnie z dihydroergotaminą może prowadzić do zwiększenia jej stężenia we krwi i tym samym spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. Sapropteryna (tetrahydrobiopteryna, BH4) jest kofaktorem syntazy tlenku azotu. Zaleca się ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu zawierającego sapropterynę z wszystkimi produktami powodującymi rozszerzenie naczyń krwionośnych poprzez wpływ na metabolizm lub działanie tlenku azotu (NO), w tym klasycznych donorów NO (np. triazotan glicerolu (NTG), diazotan izosorbidu (ISDN), 5-monoazotan izosorbidu (5-ISMN) i inne).

Ciąża i laktacja

Ciąża. Badania doświadczalne na zwierzętach (szczurach i królikach) nie wykazały działania teratogennego monoazotanu izosorbidu. Nie przeprowadzono odpowiednich badań klinicznych u kobiet w ciąży. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach nie można wnioskować o ryzyku u ludzi. W związku z tym monoazotan izosorbidu 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. Karmienie piersią. Dostępne dane dotyczące oceny wpływu monoazotanu izosorbidu na dziecko karmione piersią są niejednoznaczne lub niewystarczające. Istnieją dane wskazujące, że azotany przenikają do mleka kobiet karmiących piersią i mogą powodować methomoglobinemię u dzieci. Stopień wydzielania azotanów do mleka kobiet karmiących piersią nie został oszacowany. Dlatego monoazotan izosorbidu może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka. Płodność. Nie ma danych dotyczących wpływu monoazotanu izosorbidu na płodność u ludzi.

Działania niepożądane

Zaburzenia układu nerwowego: (bardzo często) ból głowy;(często) zawroty głowy (w tym zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała), senność. Zaburzenia serca: (często) tachykardia; (niezbyt często) nasilenie dławicy piersiowej. Zaburzenia naczyniowe: (często) niedociśnienie ortostatyczne; (niezbyt często) zapaść naczyniowa (czasem ze zwolnieniem akcji serca i utratą przytomności); (nieznana) niedociśnienie. Zaburzenia żołądka i jelit: (niezbyt często) nudności, wymioty; (bardzo rzadko) zgaga. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) skórne odczyny alergiczne (np. wysypka), nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca; (nieznana) złuszczające zapalenie skóry. Zaburzenia układu immunologicznego: (nieznana) obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) osłabienie. Podczas stosowania azotanów organicznych zgłaszano przypadki wystąpienia znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego z nudnościami, wymiotami, niepokojem, zblednięciem i nadmierną potliwością. W trakcie terapii monoazotanem izosorbidu może dojść do przemijającego zmniejszenia ciśnienia cząsteczkowego tlenu we krwi, z powodu względnej redystrybucji przepływu krwi do słabiej wentylowanych części płuc. Może to prowadzić, szczególnie u osób z chorobą wieńcową, do niedotlenienia mięśnia sercowego.

Przedawkowanie

Badania na zwierzętach: Istotną statystycznie śmiertelność u szczurów i myszy obserwowano po podaniu dawek doustnych, odpowiednio, 1965 mg/kg i 2581 mg/kg. Badania z udziałem ludzi: Po przedawkowaniu może wystąpić: nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, (ciśnienie skurczowe ≤ 90 mm Hg); bladość skóry, nadmierne pocenie, pogorszenie wyczuwalności tętna, tachykardia, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, ból głowy, osłabienie, zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka. Donoszono o możliwości wystąpienia methemoglobinemii u pacjentów, którym podawano inne organiczne azotany. Podczas metabolizmu monoazotanu izosorbidu powstają azotyny, które mogą prowadzić do sinicy z przyspieszeniem oddechu, niepokojem, utratą przytomności i zatrzymaniem akcji serca. Nie można wykluczyć, że przedawkowanie monoazotanu izosorbidu może powodować wyżej wymienione działania niepożądane. Bardzo duże dawki monoazotanu izosorbidu mogą spowodować zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego, co może prowadzić do wystąpienia objawów mózgowych. Ogólne zasady postępowania leczniczego w przypadku przedawkowania: Wstrzymać podawanie produktu. Sprowokować wymioty, wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny – jeśli od zażycia nie upłynęło więcej niż godzina. Zastosować ogólne metody postępowania w przypadku niedociśnienia tętniczego spowodowanego podawaniem azotanów: położyć chorego z uniesionymi kończynami dolnymi, podawać tlen, zwiększyć objętość osocza płynami infuzyjnymi (np. 0,9% roztworem chlorku sodu), zastosować specjalistyczne leczenie wstrząsu (na oddziale intensywnej opieki medycznej). Postępowanie w szczególnych przypadkach: W przypadku bardzo małych wartości ciśnienia tętniczego krwi należy podwyższyć ciśnienie tętnicze, np. podając chlorowodorek norepinefryny i/lub dopaminę. Epinefryna i jej pochodne są w tym postępowaniu przeciwwskazane. Leki zwężające naczynia krwionośne należy stosować jedynie u pacjentów, którzy w niewystarczającym stopniu odpowiadają na reanimację z zastosowaniem płynów. Leczenie methemoglobinemii: zastosować związki redukujące: witaminę C, błękit metylenowy, błękit toluidynowy, podawać tlen (w razie konieczności), zastosować wentylację płuc z użyciem respiratora, przeprowadzić hemodializę (w razie konieczności). W przypadku objawów zatrzymania oddechu i krążenia należy natychmiast rozpocząć resuscytację.

Działanie

Farmakodynamika. Monoazotan izosorbidu wywiera bezpośrednie działanie rozkurczające na mięśnie gładkie ścian naczyń krwionośnych. W rezultacie dochodzi do rozszerzenia naczyń obwodowych żylnych oraz tętniczych. Rozszerzenie łożyska żylnego i tętniczego doprowadza odpowiednio do zmniejszenia obciążenia wstępnego i następczego serca, co prowadzi do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen. Rozszerzenie dużych naczyń wieńcowych oraz zmniejszenie napięcia późnorozkurczowego ściany mięśnia sercowego wywoływane przez monoazotan izosorbidu zwiększa przepływ krwi przez mięsień sercowy (zwłaszcza w jego warstwie podwsierdziowej), a tym samym zwiększa ukrwienie w niedokrwionych obszarach mięśnia sercowego. Azotany poprawiają spoczynkowe i wysiłkowe parametry hemodynamiczne u chorych z zastoinową niewydolnością serca. Inne działania azotanów to: rozkurcz mięśni gładkich w oskrzelach, przewodzie pokarmowym, drogach żółciowych, układzie moczowym

oraz macicy.

Skład

1 tabl. o przedł. uwalnianiu zawiera jako substancję czynną 10mg ,20mg,50 mg lub 75 mg monoazotanu izosorbidu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.