

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

SORBIMON 20 mg tablety

SORBIMON 40 mg tablety

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ

Sorbimon 20 mg

Jedna tableta obsahuje isosorbidi mononitras 20 mg.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 36,0 mg monohydrátu laktosy.

Sorbimon 40 mg

Jedna tableta obsahuje isosorbidi mononitras 40 mg.

Pomocná; látka se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 72,0 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Sorbimon 20 mg:

bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlící rýhou a označením „M2“ na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sorbimon 40 mg:

bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlící rýhou a označením „M4“ na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Dlouhodobá léčba ischemické choroby srdeční.

Prevence záchvatů anginy pectoris.

Doléčování srdečního infarktu při přetrvávajících anginózních obtížích.

Léčba chronické srdeční insuficience ve spojení se srdečními glykosidy a/nebo diuretiky.

Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá denní dávka isosorbidi mononitratu se pohybuje v závislosti na klinických obtížích v rozmezí 40-120 mg. U pacientů s lehčí formou anginy pectoris a u pacientů dosud neléčených organickými nitráty se většinou začíná dávkou 2krát 20 mg denně. U středně těžkých forem

anginy pectoris se podává dávka 2krát 40 mg. Při nedostatečném účinku či u těžších forem anginy pectoris lze zvýšit dávku na 120-160 mg denně, tj. 60 mg nebo 80 mg 2krát denně.

Aby byl zachován plný účinek přípravku, je třeba užít druhou dávku nejpozději 8 hodin po první dávce. Obvyklé podávání je: první dávka ráno a druhá dávka odpoledne mezi čtrnáctou a patnáctou hodinou.

U variantní anginy pectoris s častými nočními stenokardiemi je vhodnější užívat lék ráno a těsně před spaním.

U nemocných se sklonem k hypotenzi nebo s ortostatickými kolapsy v anamnéze, eventuálně u nemocných s přetrvávajícími potížemi (bolest hlavy, závratě apod.) vyvolanými podáním léku, se dávka snižuje na 2krát 10 mg (1/2 tablety Sorbimon 20 mg) denně.

Maximální denní dávka je 160 mg.

Délka léčby závisí na závažnosti a průběhu onemocnění.

Způsob podání

Tablety se užívají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny po jídle.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na nitrosloučeniny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Akutní infarkt myokardu s nízkým plnicím tlakem. Levostranná srdeční insuficience s nízkým plnicím tlakem. Šokové stavy (akutní oběhové selhání). Velmi nízký krevní tlak (systolický tlak nižší než 90 mm Hg). Současná léčba sildenafilem (přípravek Viagra).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Isosorbid-mononitrát se nehodí k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.

Prerušení terapie isosorbid-mononitrátem nemá být náhlé, ale pozvolné, protože se nedá vyloučit reakce z vysazení.

Zvlášť pečlivý lékařský dohled je třeba při obstrukční hypertrofické kardiomyopatii, konstriktivní perikarditidě, tamponádě perikardu, aortální a/nebo mitrální stenóze, sklonu k ortostatickým poruchám regulace oběhu, onemocněních, která jsou provázena zvýšeným intrakraniálním tlakem (dosud byl pozorován další vzestup tlaku jenom při vysokých intravenózních dávkách nitroglycerinu), závažných poruchách funkce ledvin nebo jater, těžké anémii a u glaukomu.

Při podávání isosorbid-mononitrátu může pro relativní přerozdělení krevního toku do málo ventilovaných alveolárních oblastí vzniknout přechodná hypoxémie a u pacientů s koronární srdeční chorobou ischemie srdečního svalu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání antihypertenziv, betablokátorů, blokátorů vápníkových kanálů, vazodilatancí, neuroleptik, tricyklických antidepresiv nebo alkoholu může zesílit hypotenzivní účinek isosorbid-mononitrátu.

Isosorbid-mononitrát může zesílit zvýšení krevního tlaku vyvolané ergotaminem.

Nedá se vyloučit snížení účinku isosorbid-mononitrátu nesteroidními protizánětlivými látkami.

K výraznému snížení krevního tlaku může též dojít při současném užívání se sildenafilem - současné užívání sildenafilu a nitrátu je proto kontraindikováno.

4.6. Těhotenství a kojení

Ačkoli v pokusech na zvířatech nemohly být prokázány žádné embryotoxické účinky, měl by být isosorbid-mononitrát během těhotenství a kojení podáván pouze po pečlivém zvážení

poměru přínosu a rizika, neboť s použitím u těhotných a kojících žen nejsou dostatečné zkušenosti.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Isosorbid-mononitrát může i při použití podle doporučení ovlivnit schopnost reakce tak silně, že je zhoršena schopnost aktivní účasti na silničním provozu a obsluhy strojů nebo při dalších činnostech vyžadujících zvýšenou pozornost, soustředění, koordinaci pohybů atd. To platí ve zvýšené míře při začátku terapie, zvýšení dávek a změně přípravku, a i při současném působení alkoholu.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů databáze MedDRA, upřednostněných názvů a četnosti. Jsou používány tyto kategorie četnosti: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné
Gastrointestinální poruchy		nevolnost, zvracení		
Poruchy kůže a podkožních tkání		přechodné zčervenání kůže s pocitem horka (návaly), alergické kožní reakce		exfoliativní dermatitida
Poruchy nervového systému	bolesti hlavy (nitratové bolesti hlavy), které podle zkušeností většinou po několika dnech i při pokračující léčbě odezní, vznikají zejména na začátku léčby			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace				kolapsově stavy, synkopy

Srdeční poruchy			při silném poklesu krevního tlaku může dojít k zesílení příznaků anginy pectoris a/nebo k výrazné paradoxní bradykardii	

Zvláště při prvním použití, ale také při zvýšení dávky, dochází často k poklesu krevního tlaku, který je provázen reflektorickou tachykardií, závratěmi a pocitem slabosti.

Vývoj tolerance a i vznik zkřížené tolerance proti jiným nitrosloučeninám byl popsán při chronické kontinuální léčbě isosorbid-mononitrátem ve velikých dávkách. K zamezení oslabení účinku nebo ztráty účinku by se neměly vysoké dávky isosorbid-mononitrátu kontinuálně podávat.

Při podávání isosorbid-mononitrátu může pro relativní přerozdělení krevního toku do málo ventilovaných alveolárních oblastí vzniknout přechodná hypoxémie a u pacientů s koronární srdeční chorobou ischemie srdečního svalu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9. Předávkování

Příznaky

Hypotenze s reflektorickou tachykardií, pocit slabosti, závratě a útlum vědomí a bolesti hlavy, astmoidní stavy, návaly, nevolnost, zvracení a průjem.

U výrazné intoxikace cyanóza, dušnost, stavy zmatenosti, zpomalení dýchání a srdeční frekvence a příznaky ochrnutí.

Při velmi vysokých dávkách může dojít ke zvýšení intrakraniálního tlaku s cerebrálními příznaky.

Při chronickém předávkování je možná methemoglobinémie.

Léčba

Kromě všeobecných opatření, jako je výplach žaludku a uložení pacienta do horizontální polohy se zvednutými nohama, musí být na JIP sledovány vitální parametry a v případě potřeby korigovány.

Při výrazné hypotenzi a/nebo šoku je třeba provádět objemovou substituci. Jako přídatek se může k objemové terapii infundovat noradrenalin a/nebo dopamin. Podání adrenalinu je kontraindikováno.

Methemoglobinémie

Podle závažnosti se při methemoglobinémii mohou podat následující antidota: Vitamin C 1 g perorálně nebo jako sodná sůl i.v., metylenová modř až 50 ml 1% roztoku i.v., toluidinová modř; na začátku 2-4mg/kg, přísně i.v, je-li třeba, je možné několikanásobné opakování v intervalech 1 hodiny v dávce 2 mg/kg.

Kyslíková terapie, hemodialýza, výměna krve.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vazodilatans.: ATC kód : C01DA14

Isosorbid-mononitrát působí přímo relaxačně na hladkou svalovinu cévní a vede k vazodilataci, zejména vén. Nabídka krve srdci (preload) se snižuje, u pacientů s anginou pectoris se snižují poklesem preloadu zvýšené plnicí tlaky v obou komorách a tím se zmenšují rozměry komor a napětí stěn. Jako důsledek se zmenšuje spotřeba kyslíku myokardem. Dále dochází k arteriální dilataci, která vede k poklesu krevního tlaku a ke snížení dotížení (afterloadu). Existuje i dilatační účinek na koronární arterie.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Isosorbid-mononitrát se po perorálním podání rychle a úplně absorbuje. Systémová dostupnost je 90-100 %. Isosorbid-mononitrát je v játrech téměř úplně metabolizován. Vzniklé metabolity jsou inaktivní. Plazmatický poločas je 4-5 hodin. Při omezené funkci ledvin může být plazmatický poločas prodloužen. Isosorbid-mononitrát je vylučován téměř výhradně ve formě metabolitů ledvinami. Jenom 2 % jsou vyloučena nezměněna ledvinami.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita

Akutní toxicita isosorbid-mononitrátu byla testována na myších a potkanech ve třech různých aplikačních formách. Isosorbid-mononitrát vykazuje extrémně nízkou akutní toxicitu.

Chronická toxicita

Studie chronické toxicity na potkanech neprokázala žádné toxikologické účinky. U psů došlo po orální aplikaci isosorbid-mononitrátu v dávce 191 mg/kg ke vzestupu hladin methemoglobinu pouze o 2,6 % oproti výchozím hodnotám. Alkalická fosfatáza a GPT se nezměnily.

Mutagenita

Všechny testy mutagenity (*in vitro i in vivo*) byly negativní.

Kancerogenita

Dlouhodobá studie kancerogenity na potkanech neprokázala tumorigenní potenciál isosorbid-mononitrátu.

Reprodukční toxicita

Peri- a postnatální studie na zvířatech neukázaly žádné varovné známky teratogenity isosorbid-mononitrátu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, kopovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3. Doba použitelnosti

5 let.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 20, 50 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, Ulm, Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

Sorbimon 20 mg : 83/434/95-A/C

Sorbimon 40 mg : 83/434/95-B /C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28.6.1995 / 2.4.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 9. 2020