

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**ISMN JGL 20 mg tablete**  
**ISMN JGL 40 mg tablete**  
izosorbidmononitrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je ISMN JGL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ISMN JGL
3. Kako uzimati ISMN JGL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ISMN JGL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je ISMN JGL i za što se koristi**

Djelatna tvar u ISMN JGL je izosorbidmononitrat. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju organski nitrati. Djeluje tako da opušta stijenke krvnih žila u Vašem srcu i na taj način povećava opskrbu srca kisikom.

ISMN JGL se koristi za profilaksu i dugotrajno liječenje poremećaja cirkulacije srčanih krvnih žila (angine pectoris) u odraslih.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ISMN JGL**

#### **Nemojte uzimati ISMN JGL**

- ako ste alergični na izosorbidmononitrat, druge nitrate ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate ozbiljno nizak krvni tlak (sistolčki krvni tlak niži od 90 mmHg)
- ako imate nizak tlak punjenja srca (npr. u slučaju akutnog srčanog udara)
- ako imate suženje glavne arterije ili srčanih zalistaka (aortna/mitralna stenoza zalistaka)
- ako imate bolest srčanog mišića sa zadebljanjem zida (hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija)
- ako je vrećica koja obavija Vaše srce (perikard) sužena i upaljena (konstriktivni perikarditis)
- ako dolazi do zadržavanja tekućine u vrećici koja obavija Vaše srce (perikardijalna tamponada)
- ako imate smanjeni volumen krvi (hipovolemija)
- u slučaju akutnog zatajenja cirkulacije (šok, vaskularni kolaps)
- u slučaju šoka kojeg uzrokuje zatajenje srca (kardiogeni šok)
- u slučaju teške anemije
- ako imate poremećaj s povišenim krvnim tlakom u lubanji (npr. ozljeda glave, krvarenje u mozgu)
- ako imate određeni tip glaukoma (glaukom uskog kuta)
- ako istovremeno koristite lijekove za liječenje erektilne disfunkcije (inhibitori 5-fosfodiesteraze), poput sildenafil, vardenafila ili tadalafil (vidjeti dio „Drugi lijekovi i ISMN JGL“).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ne smijete koristiti ovaj lijek.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ISMN JGL.

Ovaj lijek nije djelotvoran kod iznenadnih napada angine pektoris. U tom slučaju treba primijeniti brzodjelujuće nitrate.

Budite oprezni s uzimanjem ovog lijeka:

- ako ste skloni problemima s cirkulacijom krvi (ortostatska disregulacija)
- nakon srčanog udara
- ako Vam lijeva srčana klijetka ne radi kako treba (zatajenje lijeve strane srca)
- ako imate smanjenu funkciju štitnjače (hipotiroidizam)
- ako imate nisku tjelesnu temperaturu (hipotermija)
- ako ste pothranjeni
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega.

Ako ste na terapiji lijekovima za liječenje glaukoma, ovaj lijek smijete koristiti samo ukoliko redovito kontrolirate očni tlak.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, molimo Vas obavijestite o tome svog liječnika prije primjene ovog lijeka.

### **Djeca i adolescenti**

Sigurnost i djelotvornost primjene ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

### **Drugi lijekovi i ISMN JGL**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijekovi za liječenje poremećaja srca i krvotoka te povišenog krvnog tlaka, npr. drugi lijekovi koji šire krvne žile (vazodilatatori), antagonisti kalcijevih kanala, beta-blokatori, ACE inhibitori, lijekovi za izlučivanje tekućine (diuretici), lijekovi za liječenje depresije (triciklički antidepressivi) i antipsihotici (neuroleptici) mogu pojačati učinak sniženja krvnog tlaka lijeka ISMN JGL.

Istodobna primjena s lijekovima za liječenje erektilne disfunkcije (PDE-5-inhibitori), npr. sildenafilom, vardenafilom ili tadalafilom, može dovesti do jakog sniženja krvnog tlaka. Stoga se ISMN JGL ne smije primjenjivati istovremeno s tim lijekovima.

Učinak dihidroergotamina na povišenje krvnog tlaka (lijeka za liječenje migrene) može biti pojačan.

Acetilsalicilatna kiselina i indometacin (protuupalni analgetici) umanjuju učinak lijeka ISMN JGL.

Preporučuje se oprez kod istovremene primjene sapropterina (lijek za liječenje prirodnog metaboličkog poremećaja koji vodi do povišenih vrijednosti fenilalanina u krvi).

### **ISMN JGL s hranom, pićem i alkoholom**

Alkoholna pića mogu pojačati učinak sniženja krvnog tlaka ovog lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, ne smijete uzimati ovaj lijek, osim ako Vam je liječnik rekao da je to neophodno.

Ako dođite, morate prestati dođiti prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Mogu se pojaviti značajan pad krvnog tlaka, vrtoglavica i umor, naročito na početku liječenja, te ako se istodobno konzumira alkohol. U slučaju pojave navedenih simptoma, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

### **3. Kako uzimati ISMN JGL**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Odrasli**

Preporučena doza je 20 mg dva puta dnevno (što odgovara 40 mg izosorbidmononitrata na dan).

Ako je potrebno, liječnik može povisiti dozu na 20 mg tri puta dnevno (što odgovara 60 mg izosorbidmononitrata na dan) do 40 mg dva puta dnevno (što odgovara 80 mg izosorbidmononitrata na dan).

Maksimalna dnevna doza od 80 mg izosorbidmononitrata se ne smije prekoračiti.

Ako uzimate ISMN JGL dva puta dnevno, drugu tabletu treba uzeti ne kasnije od 8 sati nakon primjene prve tablete.

Liječenje treba započeti s najnižom mogućom dozom te dozu polako povećavati do odgovarajuće količine.

#### Stariji bolesnici (>65 godina)

Nije potrebna prilagodba doze.

#### Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Nisu dostupni podaci za bolesnike s oštećenom funkcijom bubrega.

#### Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Nisu dostupni podaci za bolesnike s oštećenom funkcijom jetre

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Način i trajanje primjene**

ISMN JGL tablete uzimaju se kroz usta, nakon jela s dovoljnom količinom tekućine (npr. uz čašu vode). Nemojte žvakati tablete. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

O trajanju liječenja odlučuje liječnik. Najčešće je liječenje ovim lijekom dugotrajno.

#### **Ako uzmete više lijeka ISMN JGL nego što ste trebali**

Ležite na leđa i podignite noge na način da su iznad Vaše glave. Odmah se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu.

Liječnik će odlučiti o daljnjim mjerama ovisno o težini predoziranja, odnosno tipu simptoma. Ponesite sa sobom ovu uputu o lijeku ili pakiranje ISMN JGL kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Može doći do glavobolje, pada krvnog tlaka, ubrzanog rada srca, umora, vrtoglavice, crvenila kože, povraćanja i proljeva, a u slučaju teškog predoziranja do plavkasto-crvenkaste boje kože i sluznica, ubrzanog disanja i kratkoće daha. Nakon primjene vrlo visokih doza, može doći do povišenja tlaka unutar lubanje.

#### **Napomena za liječnike**

Mjere u slučaju predoziranja su navedene na kraju ove upute.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ISMN JGL**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti Vaš lijek, uzmite lijek što prije, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Međutim, ukoliko je blizu vrijeme uobičajenog uzimanja tableta, ne uzimajte propuštenu dozu, već nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme.

#### **Ako prestanete uzimati ISMN JGL**

Liječenje ovim lijekom smije se promijeniti ili prekinuti isključivo nakon savjetovanja s liječnikom. Liječenje ovim lijekom ne smije se prekinuti naglo, nego dozu treba postepeno smanjivati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.     Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

#### Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja ("nitratska glavobolja") posebno na početku liječenja, a najčešće se povlači nakon nekoliko dana kontinuiranog uzimanja.

#### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omamljenost, lagana vrtoglavica, osjećaj slabosti
- omaglica pri sjedanju ili ustajanju uzrokovana padom krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija), ubrzani srčani ritam (tahikardija)
- crvenilo uz osjećaj vrućine.

#### Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- cirkulatorni kolaps ponekad povezan s usporenim, nepravilnim otkucajima srca i nesvjesticom (sinkopa)
- mučnina, povraćanje
- alergijske reakcije na koži.

#### Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upalni poremećaji kože uz ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis).

#### Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povišene vrijednosti methemoglobina u krvi (methemoglobinemija)
- pogoršanje simptoma angine pektoris (npr. jaka bol u prsištu) u slučaju pada krvnog tlaka
- slaba cirkulacija (ishemija), prolazni nedostatak kisika u arterijskoj krvi (hipoksemija)
- smanjena učinkovitost (razvoj tolerancije), smanjena učinkovitost drugih nitrata (križna tolerancija).

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati ISMN JGL**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iznad oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ISMN JGL sadrži**

Djelatna tvar je izosorbidmononitrat. ISMN JGL sadrži 20 mg odnosno 40 mg izosorbidmononitrata. Druge pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrst A, silicijev dioksid, magnezijev stearat.

### **Kako ISMN JGL izgleda i sadržaj pakiranja?**

#### **ISMN JGL 20 mg tablete**

Tableta bijele boje, ujednačenog oblika i veličine, glatke površine i oštih neoštećenih rubova. Jedna strana ima urez, a na drugoj strani je utisnuto „ISMN 20“. Tablete su gorkog okusa i bez mirisa. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

#### **ISMN JGL 40 mg tablete**

Tableta bijele boje, ujednačenog oblika i veličine, glatke površine i oštih neoštećenih rubova. Jedna strana ima urez, a na drugoj strani je utisnuto „ISMN 40“. Tablete su gorkog okusa i bez mirisa. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

60 tableta u blister (PVC/Al) pakovanju, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**  
JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Sivilno 20, 51000 Rijeka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u srpnju 2021.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Liječenje predoziranja

Uz dodatak osnovnim mjerama, poput stavljanja bolesnika u horizontalni položaj s povišenim nogama, primjene kisika, primjene aktivnog ugljena ili lavaže želuca, potrebno je nadzirati vitalne parametre u uvjetima intenzivne skrbi te u slučaju potrebe provesti korektivne mjere.

U slučaju teške hipotenzije i/ili šoka, treba dati nadomjestak volumena; u iznimnim slučajevima, mogu se primijeniti noradrenalin i/ili dopamin.

Kod methemoglobinemije, ovisno o težini: primjena vitamina C, metilenskog modrila ili toluidinskog modrila. Kod teške methemoglobinemije: liječenje kisikom, hemodijaliza, izmjena krvi.