

מונוקורד® 20, 40, טבליות **מונוקורד® SR 50, טבליות בשחרור מושהה**

מונוקורד 20, 40: כל טבלייה מכילה איזוסורביד מונוניטראט (Isosorbide mononitrate) 20 או 40 מ"ג, בהתאמה.
מונוקורד SR 50: כל טבלייה בשחרור מושהה מכילה איזוסורביד מונוניטראט (Isosorbide mononitrate) 50 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) ולמניעת התקפי תעוקת חזה.

מונוקורד 20, 40 משמשים גם לטיפול באי ספיקת לב.

קבוצה תרפויטית: ניטראטים אורגניים.

ניטראטים אורגניים פועלים על ידי הרחבת כלי הדם בלב בכדי להעלות את אספקת הדם ללב.

תעוקת חזה מתבטאת בדרך כלל בתחושה של כאב לוחץ בחזה, בצוואר או באזור הזרוע. הכאב מגיע משריר הלב ומהווה סימן לכך שחלק ממנו אינו מקבל מספיק חמצן הנדרש לתפקודו.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (איזוסורביד מונוניטראט), לניטראטים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל מאנמיה חמורה (ירידה בתאי הדם האדומים, אשר עלולה לגרום לעור חיוור, לחולשה או לקוצר נשימה)
- היה לך התקף לב (אוטם שריר הלב)
- היה לך דימום במוח
- הייתה לך פציעת ראש (טראומה)
- יש לך נפח דם נמוך מאוד (hypovolemia)
- יש לך לחץ דם נמוך מאוד
- אתה סובל מהלם, מאחר שהדם הפסיק לזרום כיאות בגופך (כשל בזרימת הדם)
- אתה נוטל סילדנפיל, טדלפיל או ורדנפיל (תרופות לטיפול באין-אונות ו/או יתר לחץ דם ריאתי) או כל מעכב פוספודיאסטראז אחר
- יש לך מחלת עיניים הנקראת גלאוקומה
- אובחנה אצלך אחת מבעיות הלב הבאות: היפרטרופיה חסימתית של הלב (HOCM), דלקת מיצרה של כפורת הלב (constrictive pericarditis), טמפונדה של הלב, לחצים נמוכים במילוי הלב, היצרות של מסתם אבי העורקים/המסתם הדו הצניפי, מחלות הקשורות לעלייה בלחץ תוך גולגולתי
- אתה נוטל תכשירים המכילים ריוסיגואט, תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכונים לגביך, היוועץ ברופא או ברוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במונוקורד, ספר לרופא אם:

- חווית לאחרונה התקף לב או שהצד השמאלי של ליבך אינו עובד באופן תקין. חשוב מאוד שלחץ הדם לא ירד נמוך מדי
- יש לך תת פעילות של בלוטת התריס (תירואיד)
- אתה סובל מתת תזונה
- יש לך מחלת כבד או כליה
- אתה סובל מהיפותרמיה (טמפרטורה נמוכה מאוד של הגוף)
- אתה סובל מהפרעות קשות בזרימת הדם
- יש לך רמה נמוכה באופן חריג של חמצן בדם וליקוי בשחלוף גזים עקב מחלת ריאות או אי ספיקת לב איסכמית

- חווית לאחרונה בעיות בלחץ הדם במעבר למצב עמידה (מצב בו יש ירידה בלחץ הדם עם תסמינים כגון סחרחורת, דופק מהיר או אפילו עילפון, אשר מתרחשים במעבר למצב עמידה ומשתפרים במצב שכיבה)

תגובות בין תרופתיות

- אין ליטול מונוקורד עם מעכבי פוספודיאסטרזאז כגון סילדנפיל, טדלפיל או ורדנפיל, המשמשים לטיפול באין אונות. שימוש בו זמני של מונוקורד עם תרופות אלה יכול לגרום ללחץ הדם שלך לרדת לרמה נמוכה באופן מסוכן. אין להפסיק את הטיפול במונוקורד על מנת לקחת תרופות אלה, מאחר שזה יגביר את סיכוך ללקות בהתקף של תעוקת חזה.
- אין ליטול מונוקורד עם תכשירים המכילים ריוסיגואט.

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות היכולות לגרום להורדת לחץ הדם כגון: חוסמי בטא (אטנולול, פרופרנולול), חוסמי תעלות סידן (ניפדיפין, דילטיאזם), תרופות המרחיבות כלי דם (גליצרול טריניטראט, מתילדופה), מעכבי אנזים המהפך אנגיטנסין (ACE), חוסמי קולטנים לאנגיטנסין (אולמסטרטן מדוקסומיל, קנדסרטן סילקסטיל), מעכבי מונואמין אוקסידאז, אלפרוסטדיל נוגדי דיכאון טריציקליים כגון אמיריפטילין, קלומיפראמין (לטיפול בדיכאון)
- תרופות נירולפטיות לטיפול בפסיכוזה (דלוזיות, הזיות ו/או הפרעה בחשיבה) כגון פנותיאזינים (פלופנאזין) או בוטירופנונים (הלופרידול)
- ארגוטאמין, לטיפול במיגרנה
- אלדסלוקין (לטיפול בסרטן כליה)
- תרופות המכילות סאפרופטרין לטיפול בהיפרפניאלנינמיה (HPA)

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות אלכוהול. זה עלול להגביר את השפעת מונוקורד ולהוריד את לחץ הדם יותר מדי. אם זה קורה, אתה עלול להרגיש סחרחורת או עילפון.

הפחתה בזמן המעבר במערכת העיכול

אם יש לך הפחתה בזמן המעבר במערכת העיכול (האוכל עובר בקיבה ובמעיים מהר יותר מהרגיל), למונוקורד יכולה להיות השפעה פחותה מהצפוי.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או מניקה, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת מונוקורד. הרופא יחליט אם עלייך ליטול תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

מונוקורד עלול לגרום לך לכאב ראש, טשטוש ראייה, סחרחורת או עייפות – השפעות אלה מוגברות בשילוב עם אלכוהול. אם זה קורה לך, אל תנהג או תשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מונוקורד מכיל לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

מונוקורד 20, 40: התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

אין ליטול מונוקורד לטיפול בהתקף פתאומי של תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס). יש להיוועצי ברופא לגבי תכשיר אחר לנטילה במהלך התקף פתאומי של תעוקת חזה.

צורת הנטילה

מונוקורד 20, 40:

- מותר לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.
- יש ליטול את התרופה עם מים.
- יש ליטול את התרופה על קיבה ריקה, כשעה לפני הארוחה או כשעתיים לאחריה.

מונוקורד 50 SR:

- אסור לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבלייה מאחר שזו טבלייה בשחרור מושהה. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כוס מים.
- יש ליטול את התרופה בבוקר על קיבה ריקה, כשעה לפני הארוחה או כשעתיים לאחריה.
- ייתכן שתמצא שאריות טבלייות בלתי מומסות בצואה. יש לשים לב לתופעה זו במיוחד אם יש לך יציאות תכופות, שלשול או בעיות בעיכול, ולדווח על כך לרופא מכיוון שייתכן שלא קיבלת את המינון הדרוש.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. מנת יתר של **מונוקורד** יכולה לגרום ללחץ דם נמוך מדי, תחושת חולי, עילפון וסחרחורת. חיוורון, הזעה, דופק חלש, דופק מהיר, סחרחורת במעבר למצב עמידה, כאב ראש, חולשה, סחרחורת, בחילה או הקאה, שלשול יכולים גם לקרות. נטילת מנת יתר של מונוקורד עלולה לגרום לגוון סגול של העור והריריות, נשימה מהירה וקוצר נשימה (מטהמוגלובין בדם, methemoglobinemia). מנת יתר גדולה מאוד יכולה לגרום ללחץ מוגבר בראש, תרדמת או התמוטטות ולדרוש החייאה מיידי.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. אם אתה מפסיק את נטילת התרופה מצבך עלול להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במונוקורד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה מייד לעזרה רפואית אם אתה חווה:

- קשיי נשימה
- התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים
- פריחה או גרד במיוחד על פני כל הגוף
- התמוטטות
- עילפון
- דרמטיטיס אקספוליאטיבית (מחלה חמורה עם אדמומיות מפושטת בעור, מלווה בקשקשים ובקילופים של העור ועלולה לכלול גרד ונשירת שיער)
- ירידה חמורה בלחץ הדם עם בחילה, הקאה, חוסר מנוחה, חיוורון והזעת יתר אשר דווחו בזמן טיפול עם תרופות מהמשפחה של **מונוקורד**
- עלייה בכאב בחזה עקב מחסור בחמצן לשריר הלב ואזורים מסביב ללב

פנה מייד לרופא אם אתה חווה תסמינים כלשהם של הלם או התמוטטות לאחר המנה הראשונה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- סחרחורת במעבר למצב עמידה
- סחרחורת
- ישנוניות
- חולשה
- דופק מהיר
- נמנום

תופעות אלה יכולות להופיע בימים הראשונים לטיפול או לאחר העלאת המינון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- עילפון או התמוטטות, לעיתים מלווה בקצב לב איטי, שאינו תקין
- בחילה או הקאה
- פריחות בעור
- החמרה של תעוקת חזה (כאב לוחץ בחזה, בצוואר או באזור הזרוע)
- הסמקה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- צרבת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לחץ דם נמוך

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

מונוקורד 20, 40:

Lactose monohydrate, compressible sugar, sodium starch glycolate, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, macrogol 400, carnauba wax.

מונוקורד 20 מכיל בנוסף: Indigo carmine aluminum lake (E132), erythrosine aluminum lake (E127)

מונוקורד 40 מכיל בנוסף: Copovidone

מונוקורד 50 SR:

Hypromellose, compressible sugar, lactose monohydrate, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, erythrosine aluminum lake (E127), quinoline yellow aluminum lake (E104), macrogol 400, indigo carmine aluminum lake (E132), carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

מונוקורד 20: טבלייה סגולה, קמורה משני הצדדים, מצופה, עם קו חצייה בצד אחד. גודלי אריזה מאושרים: 10, 28, 30, 50, 60 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

מונוקורד 40: טבלייה לבנה, עגולה, מצופה, עם קו חצייה בצד אחד.

גודלי אריזה מאושרים: 10, 28, 30, 50 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

מונוקורד SR 50: טבלייה אדומה, עגולה, מצופה.

גודלי אריזה מאושרים: 10, 28, 30, 50 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

מונוקורד 20: 052-51-23128-00

מונוקורד 40: 049-99-26415-00

מונוקורד SR 50: 050-88-26416-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל