

דצמבר 2023

Monocord® 20, 40, tablets **Monocord® 50 SR, slow release tablets**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:

מונוקורד® 20, 40, טבליות

מונוקורד® 50 SR, טבליות בשחרור מושהה

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Monocord 20, 40: Each tablet contains Isosorbide mononitrate 20 or 40 mg respectively.

Monocord 50 SR: Each slow release tablet contains Isosorbide mononitrate 50 mg.

התוויות מאושרות:

Monocord 20, 40:

For the treatment of angina pectoris and prevention of anginal attacks.

Treatment of congestive heart failure.

Monocord 50 SR:

For the treatment of angina pectoris and prevention of angina attacks.

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במונוקורד, ספר לרופא אם:

- **חוות לאחרונה התקף לב או שהצד השמאלי של ליבך אינו עובד באופן תקין. חשוב מאוד שלחץ הדם לא ירד נמוך מדי**

...

- **חוות 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)**

...

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.

...

נהיגה ושימוש במכונות

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 במכונות.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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 (**methemoglobinemia**, **מטהמוגלובין בדם**). מנת יתר גדולה מאוד יכולה לגרום ללחץ מוגבר **בראש**, תרדמת או התמוטטות ולדרוש החייאה מיידית.

...

4. תופעות לוואי

...

פנה מייד לעזרה רפואית אם אתה חווה:

...

- דרמטיטיס אקספוליאטיבית (מחלה חמורה עם אדמומיות ממושטת 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

...

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

- עילפון או התמוטטות, **לעיתים מלווה בקצב לב איטי, שאינו תקין**

...