

מרץ 2021

Monocord[®] 20, 40, tablets Monocord[®] 50 SR, slow release tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר מונוקורד[®]. 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: each tablet contains Isosorbide mononitrate 20mg

Monocord 40: each tablet contains Isosorbide mononitrate 40mg

Monocord 50 SR: each slow release tablet contains Isosorbide mononitrate 50mg

התוויות מאושרות:

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

Monocord 20, 40 are also indicated for the treatment of congestive heart failure.

העלון לצרכן עודכן במרץ 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

...

- אתה נוטל תכשירים המכילים ריוסיגואט, תרופה המשמשת לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול במונוקורד, ספר לרופא אם:

...

- יש לך רמה נמוכה באופן חריג של חמצן בדם וליקוי בשחלוף גזים עקב מחלת ריאות או אי ספיקת לב איסכמית

תגובות בין תרופתיות

- אין ליטול מונוקורד עם מעכבי פוספודיאסטרז כגון סילדנפיל, **אלפרוסטדיל**, 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 הגורמות להורדת לחץ הדם כגון: חוסמי בטא (אטנולול, פרופרנולול), חוסמי תעלות סידן (ניפדיפין, דילטיאזם), תרופות המרחיבות כלי דם (גליצרול טריניטראט, מתילדופה), מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE), חוסמי קולטנים לאנגיוטנסין (אולמסטרן, מדוקסומיל, קנדסטרן סילקסטיל), מעכבי מונואמין אוקסידאז
- נוגדי דיכאון טריציקליים כגון **אמיטריפטילין, קלומיפראמין** (לטיפול בדיכאון)
- תרופות נוירולפטיות 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 בהיפרפניאלנימיה (HPA)

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, בחילה, עילפון וסחרחורת. מנת יתר גדולה מאוד יכולה לגרום לתרדמת או התמוטטות ולדרוש החייאה מיידית.

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.**

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 תגובה אלרגית. התגובה יכולה לכלול את התסמינים הבאים:

- קשיי נשימה
- התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים
- פריחה או גרד במיוחד על פני כל הגוף
- התמוטטות
- עילפון
- דרמטיטיס אקספוליאטיבית (מחלה חמורה עם שלפוחיות בעור, פה, עיניים ואיברי המין)

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

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• אדמומיות או קילוף של העור (דרמטיטיס אקספוליאטיבית)

• לחץ דם נמוך

• התנפחות העור

אתה עלול לסבול גם מעלייה בכאב חזה עקב מחסור בחמצן לשריר הלב ואזורים מסביב ללב.
קצב לב איטי מאוד דווח עם השימוש בניטראטים.

...