



יולי 2021

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של מונולונג 40 מ"ג

MONOLONG 40 MG

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.
בנוסף, ישנו עלון חדש לרופא

ההתוויה המאושרת:

Prevention and treatment of angina pectoris.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

ISOSORBIDE-5-MONONITRATE 40 MG CAPSULES SLOW RELEASE

בעלון המצ"ב טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מונולונג 40 מ"ג כמוסות בעלות שחרור מושהה

כל כמוסה בעלת שחרור מושהה מכילה איזוסורביד מונוניטראט ISOSORBIDE-5-MONONITRATE 40 MG לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6.

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרופית: 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:

X 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 באופן חמור (hypovolemia)
 - יש לך לחץ דם נמוך מאד
 - אתה סובל מהלם, מאחר שהדם הפסיק לזרום כראוי 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 צניפי, 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 במונולונג, ספר לרופא אם:

- יש לך תת פעילות של בלוטת התריס (תירואיד)
- אתה סובל מתת תזונה
- יש לך מחלת כבד או כליה
- אתה סובל מהיפותרמיה (טמפרטורה נמוכה מאד 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

תגובות בין תרופתיות

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

אם אתה לוקח, או 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 (גליצרוזל טריניטראט, מתילדופה), מעכבי אנזים המהפך אנגיטנסין (ACE), חוסמי קולטנים לאנגיטנסין (אולמסרטן, מדוקסומיל, קנדרטן סילקסטיל), מעכבי מונואמיין אוקסידאז
- נוגדי דיכאון טריציקליים כגון אמיטריפטילין, קלומיפראמין (לטיפול בדיכאון)

- תרופת נירולפטיות לטיפול בפסיכזה (דלזיות, הזיות ו/או הפרעה בחשיבה) כגון פנותיאזינים (פלופנאזין) או בוטירופנונים (הלופרידול)
- ארגוטאמין לטיפול במיגרנה
- אלדסלוקין (לטיפול בסרטן כליה)
- תרופות המכילות סאפרופטרין לטיפול בהיפרפניאלנימיה (HPA)

שימוש בתרופה וצריכת אלקהול

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

היריון, הנקה ופוריות

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

נהיגה ושימוש במכונות

מונולוג עלול לגרום לך כאב ראש, טשטוש ראייה, סחרחורת או עייפות. אם זה קורה לך, אל תנהג או תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מונולוג מכיל לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, היועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. מונולוג מכיל חומר צבע Azo אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולתינוקות.

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

צורת הנטילה

- אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה מאחר שזו כמוסה בעלת שחרור מושהה. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם כוס מים
- יש ליטול את התרופה בבוקר על קיבה ריקה, כשעה לפני הארוחה או כשעתיים לאחריה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. מנת יתר של מונולוג יכולה לגרום ללחץ דם נמוך מדי, בחילה, עילפון וסחרחורת. מנת יתר גדולה מאד יכולה לגרום לתרדמת או התמוטטות ולדרוש החיאה מיידי.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

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

תופעות לוואי שכיחות מאד (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
- בחילה או הקאה
- פריחות בעור
- חיוורון
- הזעה מוגברת
- חוסר מנוחה
- החמרה של תעוקת חזה (כאב לוחץ בחזה, בצוואר או באזור הזרוע)
- הסמקה

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

- צרבת

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 מאד דווח עם השימוש בניטראטים.

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 ע"י 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 (Exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose, Sucrose, Gelatine, Shellac, Maize starch, Purified Talc, Eudragit L-100, Eudragit RS-100, Titanium Dioxide, Azorubine, Indigo Carmine.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל כמוסה של מונולוג מכילה גרגירים צהבהבים ובנויה מגוף שקוף חסר צבע וראש בצבע סגלגל אטום. גדלי אריזה מאושרים: 20, 30, 100 כמוסות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים. שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקידמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 07/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 052-97-26218-00

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