

KULLANMA TALİMATI

MONOLONG® 60 mg SR mikropellet kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül; 60 mg isosorbid-5-mononitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, Laktoz, Mısır nişastası, Shellac, Eudragit L, Eudragit RS içerir. Kapsül boyar maddeleri azorubine, indigo karmin, titanyum dioksittir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında;

1. **MONOLONG® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MONOLONG®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MONOLONG® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MONOLONG®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOLONG® nedir ve ne için kullanılır?

MONOLONG®; ağız yoluyla kullanım için hazırlanmış kapağı opak mor, gövdesi ise şeffaf renksiz olan yavaş salımlı mikropellet kapsüldür. Kardiyovasküler (Kalpdamar) ilaçlar olup, organik nitratlar grubuna girer.

Anjina pectoris olarak adlandırılan kalp dokusuna yeterli miktarda kan ve oksijen gitmemesi, kalp damarlarındaki daralma sonucu ortaya çıkan şiddetli göğüs ağrısının önlenmesi ve tedavi edilmesinde MONOLONG® kullanılır.

MONOLONG®;

- Koroner arter hastalığında anjina (göğüs ağrısı) ataklarının önlenmesinde
- Kalp yetersizliğinin semptomatik tedavisinde glikozit (kalp yetmezliğinde kullanılan kalp kasını güçlendirici ilaç), diüretik (idrar söktürücü) ve arteryel vazodilatörlerle (atardamar gevşeticiler) kombine halinde kullanılır.

MONOLONG; 30 kapsül içeren ambalajlarda (3 adet 10'luk blister) temin edilebilir.

2. MONOLONG®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOLONG®'u aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

- Kalp nedenli şok
- Ani dolaşım yetmezliği (şok, bayılma)
- Kalp kaslarının kalınlaşması ile seyreden ve tıkaçıcı kalp kası hastalığı (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati)
- Kalp zarının iltihabı (konstriktif perikardit)
- Kalp zarına sıvı toplanması (kardiyak tamponad)
- Şiddetli kansızlık (anemi)
- Şiddetli hipotansiyon (kan basıncı düşüklüğü)
- Kafa travması
- Kafatası içinde kanama
- Damar içinde şiddetli sıvı azalması (hipovolemi)
- Göğüs ağrısı atakları veya kalp ve damar hastalığı, beyin ile ilgili bir hastalığınız veya şikayetiniz varsa doktorunuza danışınız.
- Isosorbid mononitrat veya MONOLONG® içeriğindeki katkı maddelerinden herhangi birine ya da diğer nitratlara karşı aşırı duyarlılığınız varsa veya daha önce alerjik reaksiyon göstermişseniz.
- Yeterli cinsel performans için gerekli penil ereksiyonun (sertleşmesi) sağlanamaması ve sürdürülememesi olarak tanımlanan erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılan sildenafil, tadalafil ve vardenafil gibi ilaçlar MONOLONG®'un tansiyon düşürücü etkinliğini artırdığı için bu ilaçları içeren ürünleri MONOLONG® ile birlikte kullanmayınız.
- Riosigat (pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan, çözülebilir guanilat siklaz uyarıcısı olan bir ilaç) içeren ilaçlar MONOLONG® ile birlikte kullanıldığında tansiyon düşürücü etki gösterebileceğinden (veya kan basıncı) bu ilaçları MONOLONG® ile birlikte kullanmayınız.
- Bu ilaç, genellikle, çocuklar ve bebekler için kullanılmaz.

MONOLONG®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Laktoza karşı duyarlıysanız dikkatli kullanınız, çünkü preparat laktoz içerdiğinden alerjik reaksiyona sebep olabilir.
- Kalp (kalp krizi), göz (yüksek göz tansiyonu gibi), karaciğer, idrar yolları ve sindirim sistemi (ülser gibi) hastalıkları, tiroid bezi ile ilgili hastalıklar, kan basıncı düşüklüğü, beyin kanaması ve ilişkili hastalıklar, düşük vücut sıcaklığı ya da ciddi kansızlıktan şikayetçiyseniz ya da daha önce geçirdiyseniz;
- Özellikle hareketli bir kan dolaşımına sahipseniz, ilk doz sonrası ani kan basıncı düşmesi ile ilişkili semptomlarda artış meydana gelebilir.
- İlacın kullanımı sonrası baygınlık ve yatar/oturur pozisyondan aniden ayağa kalkmayınız. Alkol tüketiminden sonra sersemlik hali veren şiddetli kan basıncı düşüklüğü ve baş dönmesi sıklıkla görülür. Yatar/ oturur pozisyondan ayağa kalkarken ani geçişler yapmamalısınız. Ayrıca, birkaç saat ayakta kalma, aşırı hareketlilik ya da güneşe maruz kalmadan kaçınmalısınız.
- İlacı belirtildiği şekilde almazsanız, tedaviye direnç geliştirebilirsiniz.

- Eğer yavaş salımlı preparatlar ile tedavi görürken etkinlikte azalma görürseniz aralıklı olarak ilacı kullanmak daha uygun olabilir. Bu durumda etkisi en düşük olan doz kullanılmalıdır.
 - Bu ilaçla tedaviniz süresince, kan basıncı testleri ve karaciğer fonksiyon testlerini yaptırmanızdır.
 - Kalp kapaklarında darlık (aortik ve/veya mitral stenoz)
 - Kafa içi basıncının artmasıyla ilişkili hastalıklar
- Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MONOLONG®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MONOLONG® ile tedavi görürken alkollü içkiler kullanılmamalıdır. Ayrıca alkol, MONOLONG® ve benzeri ilaçların tansiyon düşürücü etkisine karşı hassasiyet geliştirebilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız MONOLONG® ve benzeri ilaçların kullanılması henüz doğmamış çocuğa zarar verebilir. Bu nedenle gebe olma ihtimaliniz varsa veya gebe kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekli ve önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın insan sütüne geçtiği bilindiğinden, emziren anneler bu ilacı ancak doktorları izin verirse kullanabilir.

Araç ve makine kullanımı:

Monolong tedavisinin başlangıcında baş dönmesi, yorgunluk ve bulanık görme oluşabilir. Bu yüzden, etkilenmeniz durumunda araç ya da makine kullanmamalısınız. Bu etkiler alkol almanız durumunda artış gösterebilir.

MONOLONG®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu preparat laktoz içerdiğinden laktoza karşı duyarlı hastalarda alerjik reaksiyona sebep olabilir.

Alkol içerdiğinden, nitratların hipotansif etkisine karşı duyarlılık belirgin olarak artabilir.

Azorubin içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

MONOLONG®'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

MONOLONG® ile ilaç etkileşimi özellikle řu ilaçlardan herhangi biri ile tedavi gördüğünüzde çok önemlidir: Merkezi sinir sistemini etkileyen ilaçlar; tranklizanlar

(yatıştırıcı ve sakinleştirici etkili ilaçlar), uyku ilaçları, antiparkinson ilaçları (*Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar*), antiepileptikler (*epilepsi (sara) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar*), antialerjikler (*herhangi bir maddeye alerji göstermenizi önlemek için kullanılan ilaçlar*), ameliyat anesteziikleri ve narkotik analjezikler (*yüksek derecedeki ağrıları önlemek için kullanılan, sinirsel uyusukluk sağlayan ilaçlar*), antidepresanlar (*depresyonun (ruhsal çökkünlük) tedavisinde kullanılan ilaçlar*), antihipertansifler (*yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar*) ya da ilave kalp tıbbi ürünleri, öksürük ilaçları, soğuk algınlığı preparatları, antiastmatikler (sempatik sistemi aktive edici etkisiyle astım vs. tedavisinde kullanılan ilaçlar), nonsteroidal antiinflamatuvar analjezikler (inflamasyonu önleyen ağrı kesici ilaçlar), migren tedavisi ilaçları (büyük dozlardaki dihidroergotamin). MONOLONG[®], bu ilaçların etkisini değiştirebilir.

MONOLONG[®], Riosigvat (pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan, çözülebilir guanilat siklaz uyarıcısı olan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında tansiyon düşürücü etki gösterebilir. Bu nedenle bu ilaçları birlikte kullanmamalısınız.

3. MONOLONG[®] nasıl kullanılır?

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz:

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinlerde günde bir kere 60 mg kapsül halinde kullanılmaktadır. Bazı durumlarda, dozaj günde iki kere 60 mg kapsüle çıkarılabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

MONOLONG[®], ağız yolundan kullanım içindir, çiğnenmeden bir bardak su ile yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda tıbbi ürünün etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Dozaj ayarlamasını gerektirecek herhangi bir bulgu yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Dozaj ayarlamasını gerektirecek herhangi bir bulgu yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Dozaj ayarlamasını gerektirecek herhangi bir bulgu yoktur.

Eğer MONOLONG[®]'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOLONG kullandıysanız:

MONOLONG[®]'u gerekenden daha fazla kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla MONOLONG[®] kullandıysanız: ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir. Uzun süre kullanımında nitrat etkisine duyarsızlık gelişir.

Doz aşımı bu etkiyi atlatmaz. Tolerans (etkiye duyarsızlık), ancak toleransı azaltmaya yardımcı olan nitrat çekilmesinin kısa aralıklarla (10-12 saat) uygulanmasıyla aşılır. Tavsiye edilen dozaj rejimleri bu zaman aralığını kapsamaktadır.

Baş ağrısı, kan basıncında ciddi düşüş (hipotansiyon), bulantı, kusma, terleme, hızlı kalp atışı (refleks taşikardi), denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo), deri kızarıklığı,

bulanık görme, bayılma (senkop), halsizlik, sersemlik, uyku hali, ishal, nabız zayıflaması, kalp atımının yavaşlaması (bröadikardi), anksiyete, bilinç kaybı ve sonunda kalp durması (kardiyak arrest) görülebilir. Bazen nörolojik eksiklik (defisit) ve zihin karışıklığı (konfüzyon) ile beraber intrakraniyal(kafa içi) basınç artışı görülebilir. Methemoglobinemi (siyanoz (parmaklarda ve dudaklarda morarma), hipoksemi (kanda oksijen azalması), huzursuzluk, solunumda sıkıntı, konvülsiyon (havale), kardiyak aritmi (kalp atım düzensizliği), dolaşım bozukluğu, intrakraniyal (kafa içi) basınç artışı) seyrek olarak oluşur.

Gerekenden fazla kullanıldığında en belirgin belirtisi baş ağrısı ve kan basıncının düşüşüdür. Çok yüksek dozlarda tersinir olan methemoglobin oluşumu, siyanoz (cilt ve mukozada morarma), taşikardi (hızlı kalp atışı) ve taşipnea (hızlı solunum) oluşabilir. Alınan önlemler ilk anda düşen tansiyonun yükseltilmesine yöneliktir. Bu amaç ile basit olgularda hastanın bacakları yukarıda tutularak, hasta sırt üstü yatırılırsa, belirtiler giderilmiş olur.

Ağır olgularda, hasta derhal bir hastaneye sevk edilir; genel şok tedavisi uygulanır. Kan değişimi, oksijen solunumu, redoks maddeleri vb. verilerek methemoglobinemi tedavi edilir. Bunun için %1'lik "metilen mavisi" çözeltisi 1-2 mg/kg dozunda intravenöz yolla uygulanır.

MONOLONG®'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer MONOLONG® almayı unutursanız, hatırladığınız zaman eğer bir sonraki dozu almanız gereken zaman değil ise, unuttuğunuz dozu alınız.

MONOLONG® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MONOLONG®'u doktorunuz söylemediği sürece kullanmayı bırakmayınız.

Diğer nitrat tedavilerinde olduğu gibi, MONOLONG® tedavisi aniden kesilmemelidir. Dozaj ve kullanım sıklığının her ikisi de kademeli olarak azaltılmalıdır. Yavaş salımlı preparatlar ile tedavi gören bazı hastalarda etkide azalma görülmüştür. Bu gibi hastalarda, belirli aralıklı tedavi daha uygun olabilir. En düşük etkin doz kullanılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MONOLONG®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bildirilen, istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100, <1/10); Yaygın olmayan(>1/1000, <1/100); Seyrek (>1/10.000, <1/1000); Çok seyrek (<1/10.000), bilinmeyen (mevcut data ile ölçülemeyen)

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Uyuşukluk, baş dönmesi, sersemlik hali, kalp atım hızında artış (taşikardi), ayakta iken kan basıncında düşme (hipotansiyon), kuvvetsizlik

Yaygın olmayan: Kalp spazmı (anjina pektoris) şikayetlerinde artış, dolaşımın birden iflas etmesi (kollaps) (kalp atımının yavaşlaması (bradikardi) ve bayılma (senkop) ile ilişkili olarak)

Organik nitratların kullanımında, aralarında bulantı, kusma, huzursuzluk, benizde solukluk ve aşırı terleme bulunmak üzere hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü) belirtileri bildirilmiştir.

Alerjik deri reaksiyonu, kızarıklık.

Çok seyrek: Mide yanması, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), Stevens Johnson sendromu adı verilen ve ilaç alerjisinin neden olduğu nadir bir hastalık, münferit vakalarda ekfoliyatif dermatit denen döküntüye sebep olan bir tür deri hastalığı

MONOLONG® ile tedavi sırasında, akciğerde az havalanma nedeniyle kan akışının göreceli yeniden dağılımına bağlı olarak geçici oksijensizlik görülebilir. Koroner arter (kalp kasındaki kılcallar) hastalığı olan hastalarda bu durum kalp kasının az oksijenlenmesine (miyokardiyal hipoksiye) sebep olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MONOLONG®’un saklanması

MONOLONG®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOLONG®’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri: CTS Chemical Industries Ltd.
Kiryat Malachi İsrail

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.