

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Imdur 30 mg depottabletter
Imdur 60 mg depottabletter
Imdur 120 mg depottabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En depottablett innehåller: isosorbidmononitrat 30 mg, 60 mg respektive 120 mg.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Depottablett

30 mg: Rosa, oval med skåra märkt A/II, 7x13 mm.
60 mg: Ljust gul, oval med skåra, märkt A/ID, 7x13 mm.
120 mg: Vit, oval, märkt A/IF, 8x14 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Angina pectoris.

4.2 Dosering och administreringsätt

Imdur är avsedd för profylaktisk behandling. Doseringen är individuell och skall styras av det kliniska svaret. Imdur depottabletter ges en gång per dygn, på morgonen.
Vid *nyinställning* kan man, för att undvika huvudvärk, ge 30 mg de 2-4 första dagarna.
Normaldosering: 60 mg dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 120 mg dagligen.

Risk för toleransutveckling vid nitratterapi föreligger. Det är således viktigt att Imdur doseras en gång per dygn för att erhålla intervaller med låga nitratkoncentrationer och därigenom minska risken för toleransutveckling.

Imdur kan vid behov kombineras med beta-adrenoceptorblockerare och kalciumantagonister.

Administreringsätt

Tabletterna i de lägre styrkorna, 30 mg och 60 mg, är delbara. Hel eller delad tablett får inte tuggas eller krossas och skall sväljas med ½ glas vätska.

4.3 Kontraindikationer

Chock, hypotension, konstriktiv kardiomyopati, konstriktiv perikardit och perikardiell tamponad.
Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Samtidig behandling med fosfodiesteras typ 5 hämmare (t ex sildenafil).

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet skall iakttas vid behandling av patienter med grav cerebrovaskulär sjukdom, förhöjt intrakraniellt tryck, aortastenosis, mitralisstenosis och hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati, anemi, hypoxemi samt hypotyreoidism.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombination med Imdur ska undvikas:

Fosfodiesteras typ 5 hämmare (t ex sildenafil): intag av fosfodiesteras typ 5 hämmare (t ex sildenafil) är kontraindicerat vid behandling med nitroglycerinpreparat, eftersom det kan leda till kraftiga blodtrycksfall, ischemi och cirkulationsstörningar med bestående skador i hjärtat och hjärnan.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Då yrsel kan förekomma vid behandlingen med Imdur bör detta beaktas när skärpt uppmärksamhet krävs t.ex. vid bilkörning eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Flertalet biverkningar är farmakologiskt medierade och dosberoende. Vid behandlingens början uppträder huvudvärk hos ca 25% av patienterna. Denna biverkan hänförs till preparatets vasodilaterande effekt och försvinner vanligen inom någon vecka.

Huvudvärken kan undvikas genom att ge 30 mg de 2-4 första dygnet.

Blodtrycksfall kan leda till reflektorisk takykardi, yrsel och svimning.

Frekvens/ Organ	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)
<i>Hjärtat:</i>		takykardi			
<i>Centrala och perifera nervsystemet:</i>		huvudvärk, yrsel		svimning	
<i>Magtarmkanalen:</i>		illamående	kräkningar, diarré		
<i>Hud och subkutan vävnad:</i>				hudutslag, klåda	
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv:</i>					myalgi
<i>Blodkär:</i>		hypotension,			

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Begränsad erfarenhet av överdosering. 20 mg till 2- resp. 5-åring gav ej några symtom.

Symtom: Pulserande huvudvärk. Excitation, hudrodnad, kallsvett, kräkning, yrsel, synkope, takykardi, palpitationer och blodtrycksfall. Mycket stora doser kan ge methemoglobinemi (mycket ovanligt).

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid blodtrycksfall intravenös vätsketillförsel i första hand. (Vid cyanos till följd av methemoglobinemi ges metyltionin 1-2 mg/kg långsamt intravenöst.). Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kärilvidgande medel för hjärtsjukdomar, organiska nitrater
ATC-kod: C01DA14

Imdur är en depotberedning av isosorbid-5-mononitrat, som är en aktiv metabolit av isosorbiddinitrat. Nitroföreningar ger en dosberoende relaxation av glatt muskulatur. Behandlingseffekten är beroende av dosen och den individuella känsligheten. Låga doser ger vendilatation och minskat venöst återflöde till hjärtat (minskad preload). Höga doser ger därtill arteriell dilatation och reducerat kärilmotstånd (minskad afterload). Isosorbid-5-mononitrat minskar hjärtats arbete genom venös och arteriell dilatation och kan även ha en direkt dilaterande effekt på koronarkärlen. Genom minskning av slutdiastoliskt tryck och volym sänker preparatet det intramurala trycket, vilket leder till en förbättring av den subendokardiella genomblödningen. Nettoeffekten av isosorbid-5-mononitrat blir ett reducerat hjärtarbete och en förbättrad syresättning i myokardiet.

Imdur är avsett för profylaktisk behandling av angina pectoris. Effektdurationen, mätt med arbetsprov, är minst 12 timmar. Vid denna tidpunkt är plasmakoncentrationen på samma nivå som 1-2 timmar efter tablettintag (ca 1300 nmol/liter).

Risk för toleransutveckling, som varierar individuellt, föreligger vid kontinuerlig behandling med nitroföreningar. Imdur skall därför doseras en gång per dygn, så att ett intervall med låg nitratkoncentration erhålles.

Imdur består av ett olösligt skelett som oftast sönderfaller pga/genom tarmperistaltiken. Tabletten kan alltså se helt intakt ut medan den aktiva substansen lösts ut under passagen genom mag-tarmkanalen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effekten sätter in inom en timme. Biotillgängligheten av Imdur är ca 90%. Absorptionen påverkas inte av samtidigt födointag. Imdur ger en successiv och pH-oberoende frisättning av aktiv substans som är avslutad efter ca 10 timmar. Efter upprepad peroral administrering med 60 mg en gång dagligen erhålls maximal plasmanivå (ca 3000 nmol/liter) efter ca fyra timmar. Plasmakoncentrationen avtar sedan, för att vid slutet av doseringsintervallet ligga under 500 nmol/liter (24 timmar efter dos.).

Distributionsvolymen för isosorbid-5-mononitrat är ca 0,6 liter/kg och clearance 115 ml/minut. Eliminationen sker huvudsakligen genom denitrering och konjugering i levern till inaktiva metaboliter. Metaboliterna utsöndras huvudsakligen via njurarna. Endast ca 2% av given dos utsöndras intakt via njurarna.

Nedsatt lever- eller njurfunktion påverkar inte den kliniska effekten.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumaluminiumsilikat, paraffin, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, makrogol 6000, titandioxid (färgämne E 171), järnoxid (färgämne E 172, 30 mg och 60 mg depottabletter).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister (aluminium/PVC):

Depottabletter 30 mg	(28 st, 98 st)
Depottabletter 60 mg	(28 st, 50 st, 98 st)
Depottabletter 120 mg	(98 st)

Tablettburk (HDPE):

Depottabletter 30 mg	(100 st)
Depottabletter 60 mg	(100 st, 250 st, 500 st)
Depottabletter 120 mg	(100 st)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

TopRidge Pharma (Ireland) Limited, 6-9 Trinity Street, Dublin 2, Irland.

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Depottabletter 30 mg: 11712
Depottabletter 60 mg: 10945
Depottabletter 120 mg: 12518

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Depottabletter 30 mg: 1993-01-12/2007-10-18
Depottabletter 60 mg: 1989-04-27/2007-10-18
Depottabletter 120 mg: 1995-05-17/2007-10-18

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-08-01