

Bipacksedel: Information till användaren

Isomex 30 mg depottabletter

isosorbidmononitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Isomex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Isomex
3. Hur du tar Isomex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isomex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isomex är och vad det används för

Isomex innehåller den aktiva ingrediensen isosorbidmononitrat, som tillhör en grupp läkemedel som kallas nitrater. Denna typ av läkemedel verkar genom att vidga blodkärlen och underlättar därigenom hjärtats arbete vid kärlkramp i hjärtat.

Isomex används som förebyggande behandling av kärlkramp i hjärtat (angina pectoris).

Isosorbidmononitrat som finns i Isomex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Isomex

Använd inte Isomex

- om du är allergisk mot isosorbidmononitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du samtidigt tar läkemedel för att behandla impotens eller pulmonell arteriell hypertension (PAH); t.ex. Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil), eller Levitra (vardenafil). Se avsnittet "Andra läkemedel och Isomex".
- om du lider av sviktande cirkulation (akut cirkulationssvikt, chock)
- om du har sjukdom i din hjärtmuskulatur (konstriktiv kardiomyopati)
- om du har vissa sjukdomar i hjärtsäcken (konstriktiv perikardit, perikardell tamponad)
- om du har tidiga tecken på en hjärtattack (bröstmärta eller tryck över bröstet, smärta som sprider sig till din käke eller axeln, illamående, svettningar).
- om du också tar riociguat. Se avsnittet "Andra läkemedel och Isomex".

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Isomex

- om du lider av kraftigt nedsatt blodflöde i hjärnan

- om du har någon hjärtsjukdom
- om du har blodbrist (anemi)
- om du har låg syrehalt i blodet (hypoxemi)
- om du har instabilt blodtryck såsom lågt blodtryck (hypotension) och minskad blodvolym (hypovolemi)
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyroidism)
- om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel

Barn

Detta läkemedel är inte avsett för barn.

Andra läkemedel och Isomex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Isomex.

Använd inte Isomex samtidigt med läkemedel som till exempel Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil), eller Levitra (vardenafil), som används mot impotens (erektil dysfunktion) eller pulmonell arteriell hypertension (PAH). Om du tar ett sådant läkemedel samtidigt som du tar Isomex kan detta orsaka allvarligt blodtrycksfall som kan leda till svimning eller hjärtattack.

Använd inte Isomex samtidigt som riociguat eftersom detta kan orsaka onormalt lågt blodtryck. Isomex ska inte användas samtidigt som dihydroergotamin eftersom det kan förstärka den blodtryckshöjande effekt som dihydroergotamin har.

Läkemedel som utvidgar blodkärl eller sänker blodtrycket kan påverka effekten av Isomex.

Isomex med mat, dryck och alkohol

Intag av alkohol medan du tar Isomex kan förvärra ett lågt blodtryck och du kan få yrsel eller svimma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Som en försiktighetsåtgärd är det bättre att undvika att använda Isomex under graviditet.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Isomex under graviditet. Rådgör därför med läkare innan du tar Isomex under graviditet.

Amning

Det är okänt om isosorbidmononitrat går över i modersmjölk. Risk för det ammande barnet kan inte uteslutas. Du bör därför inte använda Isomex under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Isomex kan orsaka huvudvärk och yrsel. Du ska inte köra bil, använda avancerade maskiner eller delta i andra eventuellt riskfyllda aktiviteter förrän du vet om detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Isomex innehåller laktos

Isomex innehåller en sockerart kallad laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Isomex

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. En vanlig dos för vuxna är 60 mg (två tabletter) Isomex en gång dagligen på morgonen.

Din läkare kan be dig att börja med en lägre dos så att risken för att du ska få huvudvärk när du börjar ta Isomex är mindre. Din läkare kan förskriva en annan dosering beroende på dina symtom, din ålder och andra läkemedel som du tar. Dosen kan ökas till 120 mg dagligen.

Användning för äldre

Dosen för äldre patienter (över 65 år) är samma som för vuxna.

Administreringssätt

Isomex ska sväljas hela och får inte krossas eller tuggas. Svälj alltid tabletterna med minst ett halvt glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Ibland kan vissa användare se rester av tabletten i avföringen. Detta är normalt och betyder inte att läkemedlet inte har tagits upp i kroppen.

Om du har tagit för stor mängd av Isomex

Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering kan vara: bultande huvudvärk, nervositet, rodnad, kallsvettning, illamående, kräkning, yrsel, svimningskänsla och snabb puls. Om du plötsligt upplever något av ovanstående, ligg ned med lätt upphöjda ben eftersom det kan lindra symtomen.

Om du har glömt att ta Isomex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Isomex

Sluta inte helt plötsligt att ta Isomex tabletter eftersom detta kan förvärra din angina. Om din behandling ska avslutas ska detta ske gradvis. Var noga med att följa din läkares anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom eftersom de kan vara allvarliga;

- yrsel, illamående (vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- svimning (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk som försvinner eller avtar vid fortsatt användning
- lågt blodtryck – som kan ge yrsel och illamående
- hjärtklappning (takykardi)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- kräkning
- diarré

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- hudutslag, klåda

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Muskelsmärtor (myalgi)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
761 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Isomex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är isosorbidmononitrat. Varje tablett innehåller 30 mg isosorbidmononitrat.
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isomex tabletter är vita/benvita, ovala depottabletter.

Isomex finns i burk innehållande 100 tabletter eller i blisterförpackning innehållande 28 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Astrea Fontaine SAS
Rue de Près Potets
21121 Fontaine-lès-Dijon
Frankrike

Lokal företrädare

Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista
Tel. 08-5151 1535
info@astimex.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Isomex 30 mg depottabletter
Danmark	Isomex, 30 mg depottabletter
Norge	Isomex 30 mg depottabletter
Nederländerna	Isosorbide Mononitrat Retard RPH 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-09