

Bipacksedel: Information till användaren

Isosorbidmononitrat Astimex

60 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 finner du information om:

1. Vad Isosorbidmononitrat Astimex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Isosorbidmononitrat Astimex
3. Hur du tar Isosorbidmononitrat Astimex
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Isosorbidmononitrat Astimex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isosorbidmononitrat Astimex är och vad det används för

Isosorbidmononitrat Astimex 60 mg depottabletter (kallas fortsättningsvis Isosorbidmononitrat Astimex i denna bipacksedel) innehåller den aktiva substansen isosorbidmononitrat. Den tillhör gruppen läkemedel som kallas nitrater.

- Den används för att förhindra bröstsmärtor/kärlkramp (angina). Kärlkramp är en tryckande smärta eller en känsla av tryck över bröstet, men smärtan kan också kännas i halsen eller armen. Smärtan uppkommer när hjärtmuskeln inte får tillräckligt med syre för att kunna pumpa runt blodet.
- Den verkar genom att få blodkärlen att slappna av och utvidgas. Detta gör det lättare för hjärtat att pumpa runt blodet i kroppen, vilket förbättrar flödet av blod och syre till hjärtmuskeln.

Tabletterna är tillverkade så att läkemedlet frigörs långsamt under ett flertal timmar.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Isosorbidmononitrat Astimex

ANVÄND INTE dessa tabletter för att behandla plötslig bröstsmärta (akut kärlkramp). Uppsök istället läkarvård omedelbart. Dessa tabletter verkar för långsamt för att behandla detta och används endast för att förebygga kärlkrampssymtom.

Använd inte Isosorbidmononitrat Astimex:

- om du är allergisk mot isosorbidmononitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någon gång har fått en stroke.
- om du har väldigt lågt blodtryck.
- om du har svår blodbrist.
- om du har hjärtbesvär som kallas "kardiomyopati" eller "perikardit" eller trånga hjärtklaffar.
- om du tar sildenafil eller liknande läkemedel som kallas fosfodiesteras ty 5-hämmare (används vid manlig impotens). Se avsnittet "Andra läkemedel och Isosorbidmononitrat Astimex".

Isosorbidmononitrat ska inte användas hos patienter med akut hjärtinfarkt med lågt fyllnadstryck, huvudskada, hjärnblödning, kraftig blodtryckssänkning eller låg blodvolym.

Ta inte Isosorbidmononitrat Astimex om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isosorbidmononitrat Astimex:

- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion.
- om du har hypoxemi (låg syrehalt i blodet t.ex. på grund av en lungsjukdom).
- om du har hypotermi (symtom är frossa, ovanlig sömnighet, förvirring).
- om du är undernärdd.
- om du har en allvarlig lever- eller njursjukdom.

Andra läkemedel och Isosorbidmononitrat Astimex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta inkluderar receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel. Detta på grund av att Isosorbidmononitrat Astimex kan påverka hur andra läkemedel fungerar och andra läkemedel kan påverka Isosorbidmononitrat Astimex.

Ta inte Isosorbidmononitrat Astimex om du använder följandeläkemedel:

- Sildenafil eller liknande läkemedel som kallas fosfodiesteras typ 5-hämmare (används vid manlig impotens)

Om du tar något av dessa läkemedel mot erektil dysfunktion kan samtidig användning av nitratläkemedel såsom Isosorbidmononitrat Astimex orsaka en svår och eventuellt farlig blodtryckssänkning. Detta kan leda till svimning eller i värsta fall en hjärtinfarkt.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Isosorbidmononitrat Astimex:

- noradrenalin (används för att behandla kraftig och svår blodtryckssänkning)
- acetylkolin (används för att minska pupillen under starroperationer och andra ögonoperationer)
- histamin (används främst för diagnostisering av vissa sjukdomar)
- alla blodtrycksmediciner (t.ex. betablockerare, kalciumkanalblockerare, vasodilatorer, angiotensin II-receptorantagonister, ACE-hämmare).

Isosorbidmononitrat Astimex med alkohol

Undvik att dricka alkohol medan du tar Isosorbidmononitrat Astimex, eftersom biverkningen lågt blodtryck kan bli värre än vanligt och du kan känna dig yr eller svimma.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få huvudvärk eller känna dig yr efter att du har tagit Isosorbidmononitrat Astimex. Om så är fallet, kör inte bil och använd inga verktyg eller maskiner.

Du är alltid självansvarig 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.

Isosorbidmononitrat Astimex innehåller laktos och sackaros.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Isosorbidmononitrat Astimex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur du tar läkemedlet

- Tabletterna kan delas i två lika stora doser.
- Ta tabletterna med ett halvt glas vatten.
- Krossa eller tugga inte tabletterna.

Hur mycket du ska ta

- Rekommenderad dos är en eller två Isosorbidmononitrat Astimex 60 mg per dag.
- Ta läkemedlet på morgonen.
- Din läkare kan ordinera dig en lägre startdos för att undvika biverkningar av behandlingen med Isosorbidmononitrat Astimex. Din dos kan vara från en halv tablett (30 mg) upp till två tabletter (120 mg) per dag.

Du får inte ta Isosorbidmononitrat Astimex vid en plötslig angina-attack. Om du får en plötslig attack, ta en tablett av glyceryltrinitrat (följ instruktionerna som anges på etiketten).

Användning för barn

Ge inte dessa tabletter till barn.

Användning för äldre

Om du är äldre ska din dos vara densamma som ovan, förutom om du har lågt blodtryck eller en allvarlig lever- eller njursjukdom – du ska alltid följa läkarens anvisningar.

Om du redan tar läkemedel såsom betablockerare eller kalciumkanalblockerare ska du tala om det för läkare eller apotekspersonal, eftersom läkaren kan behöva justera din dos av Isosorbidmononitrat Astimex eller din övriga behandling (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Isosorbidmononitrat Astimex").

Om du har tagit för stor mängd av Isosorbidmononitrat Astimex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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. Om du uppsöker sjukhus, ta med läkemedelsförpackningen så att tabletterna kan identifieras.

Symtom på överdosering kan omfatta:

Bultande huvudvärk, upphetsning, kallsvett, illamående, kräkningar, svindel, svimning och hjärklappning.

Om du har glömt att ta Isosorbidmononitrat Astimex

- Om du har glömt en dos, ta den så fort du har kommit på det. Men om det nästan är tid för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Isosorbidmononitrat Astimex

Sluta inte helt plötsligt att ta Isosorbidmononitrat Astimex 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.

Huvudvärk kan förekomma när behandlingen inleds men försvinner vid 1-2 veckors behandling.

Lågt blodtryck med symtom såsom yrsel och illamående med svindel i enstaka fall har rapporterats ibland. Dessa symtom försvinner vanligen vid fortsatt behandling.

Andra möjliga biverkningar:

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

- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig svag eller yr.
- Ökad puls.
- Huvudvärk
- Yrsel
- Illamående

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

- Kräkningar
- Diarré

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

- Svimning
- Hudutslag
- Klåda

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Muskelsmärtor

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Isosorbidmononitrat Astimex ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn
- Förvaras vid högst 25 °C
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 60 mg av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylmetylcellulosa 2208, laktos, sackaros, maltodextrin, magnesiumstearat, kiseldioxid kolloidal vattenfri, järnoxidgul (E-172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isosorbidmononitrat Astimex tabletter är ljusgula

bikonvexa, ovala, med brytskåra

på båda sidor och märkta "DX 31" på ena sidan.

Isosorbidmononitrat Astimex finns i blisterförpackning innehållande

28, 30 eller

98 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dexcel Pharma GmbH

Carl-Zeiss-Straße 2

63755 Alzenau,

Tyskland

Tillverkare och ombud:

Astimex pharma AB

Isafjordsgatan 36

164 40 Kista

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-22