Bipacksedel: Information till användaren

Ismo Retard

40 mg depottabletter
Isosorbid-5-mononitrat

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 sjukdomstecken 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 Ismo Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ismo Retard
3. Hur du tar Ismo Retard
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ismo Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ismo Retard är och vad det används för

Ismo Retard innehåller isosorbidmononitrat som vidgar blodkärlen och minskar därigenom hjärtats arbete vid kärlkramp i bröstet (angina pectoris).

Förebyggande behandling vid kärlkramp i bröstet (angina pectoris).

Isosorbidmononitrat som finns i Ismo Retard 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 Ismo Retard

Ta inte Ismo Retard

- om du är allergisk mot isosorbid-5-mononitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot organiska nitrater
- om du drabbats av starkt försämrad blodcirkulation eller chock
- om ditt hjärta har starkt försämrad pumpfunktion (kardiogen chock), så att ditt blodtryck inte blir tillräckligt högt
- om du har minskad blodvolym (svår hypovolemi)
- om du har hjärtsäcksinflammation (perikardit)
- om du har ansamling av vätska i hjärtsäcken runt hjärtat (hjärttamponad)

- om du samtidigt tar läkemedel av typ fosfodiesteras -5-hämmare, t.ex. sildenafil, vardenafil eller taldalfil

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ismo Retard.

Rådgör med läkare innan behandling med Ismo Retard påbörjas om du:

- har hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom)
- har lågt blodtryck
- har besvär av lågt blodtryck, t.ex. vid uppresning från sittande (ortostatisk cirkulatorisk dysreglering)
- har sjukdom i blodkärlen i hjärnan (cerebrovaskulär sjukdom)
- har förträngning av hjärtklaffarna (aortastenos och/eller mitralisstenos)
- har förhöjt tryck i skallen
- har blodbrist (anemi)
- har bristande syresättning av blodet (hypoxemi)
- har nedsatt sköldkörtelfunktion
- är undernärd
- har låg kroppstemperatur (hypotermi)
- nyligen har haft hjärtinfarkt
- tar läkemedel för att sänka blodtrycket

Ismo Retard är inte lämpligt för behandling av akut angina attack eller hjärtinfarkt.

Läkemedel av typ fosfodiesteras-5-hämmare får inte tas samtidigt som Ismo Retard. Intag av Ismo Retard inom 24 timmar efter intag

av fosfodiesteras-5-hämmare ska göras med försiktighet på grund av risken för kraftigt blodtrycksfall.

Minskad effekt av Ismo Retard så kallad toleransutveckling och att den minskade effekten även gäller andra nitrater än isosorbidmononitrat så kallad korstolerans har beskrivits.

Vid intag av Ismo Retard kan en övergående bristande syresättning av blodet (hypoxemi) uppkomma.
Om du har kranskärlssjukdom kan det leda till syrebrist i hjärtmuskulaturen.

Barn

Säkerhet och effekt för Ismo Retard hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Ismo Retard

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

Ismo Retard får inte användas samtidigt som läkemedel av typ fosfodiesteras-5-hämmare, t.ex. sildenafil, vardenafil och tadalafil eftersom det kan leda till kraftigt blodtrycksfall, försämrad blodförsörjning (ischemi) och störd blodcirkulation med permanenta skador på hjärtat och hjärnan.

Om du tar följande läkemedel samtidigt med Ismo Retard kan den blodtryckssänkande (hypotensiva) effekten av Ismo Retard förstärkas:

- andra vasodilatatorer (blodkärlsvidgande läkemedel)

- antihypertensiva (läkemedel för att behandla högt blodtryck) t.ex. ACE-hämmare, betablockerare, kalciumantagonister och vätskedrivande medel (diuretika)
- neuroleptika (läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar)
- sapropterin (läkemedel som användas för att sänka halten av aminosyran fenylalanin i blodet hos patienter med fenylketonuri)
- tricykliska antidepressiva (används vid depression)

Ismo Retard med alkohol

Samtidig behandling med Ismo och intag av alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Ismo Retard.

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.

Graviditet:

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Rådgör därför med läkare innan Ismo Retard används under graviditet.

Amning:

Okänt om Ismo Retard går över i bröstmjölk. Rådgör därför med läkare före användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ismo Retard kan försämra reaktionsförmågan. Detta bör beaktas när skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller användning av maskiner. Detta gäller framförallt vid behandlingens

inledande eller när behandlingen ändras och i samband med alkohol.

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.

Ismo Retard innehåller sackaros, mjölksocker (laktos) och flytande glukos

Ismo Retard innehåller 20 mg mjölksocker (laktos) per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Ismo Retard

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

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för Dig.

Rekommenderad dos är 1 depottablett (40 mg) på morgonen. Vid behov kan dosen ökas till 2 depottabletter (80 mg) på morgonen.

Ismo Retard ger en kontrollerad, långsam frisättning, varför depottabletten doseras en gång per dygn. Därigenom erhålles ett

intervall med låg nitratkoncentration. Ismo Retard börjar verka efter ungefär en halv timme. Maximal effekt uppnås 2-4 timmar efter tablettintaget. Effekten kvarstår minst 12 timmar.

Utsättande av behandling med Ismo Retard bör ske gradvis för att inte symtomen på kärlkramp ska försämras.

Depottabletterna ska sväljas hela med vätska (t.ex. ett glas vatten). Depottabletterna får inte delas.

Om du har tagit för stor mängd av Ismo Retard

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.

Symtom på överdosering kan vara följande*:* blodtrycksfall med störd blodcirkulation (ortostatisk dysreglering), förhöjd puls (reflextakykardi), hjärtklappning (palpitationer), pulserande huvudvärk, oroskänsla (excitation), hudrodnad, kallsvett, svaghet (asteni), yrsel, omtöcknat tillstånd (stupor), svimning, illamående, kräkningar och diarré.

Om du har glömt att ta Ismo Retard

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.
Om du har glömt att ta en tablett, ta en samma dag så snart du kommer ihåg det. Fortsätt behandlingen som vanligt nästa morgon.

Om du slutar att ta Ismo Retard

Du kan må dåligt om du plötsligt slutar ta Ismo Retard. Tala om för läkaren om du slutar ta detta läkemedel.

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.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk (så kallad ”nitrathuvudvärk”). Uppträder ofta i början av behandlingen och försvinner vanligen efter någon veckas behandling.

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

- yrsel
- lågt blodtryck (hypotension)
- förhöjd puls (takykardi)
- illamående

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

- kräkningar
- övergående hudrodnad (erytem)

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

- svimning
- allergiska hudreaktioner

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 Ismo Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Användes före utgångsdatum som finns på förpackningen. 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 Isosorbid-5-mononitrat, 40 mg per depottablett
- Övriga innehållsämnen är titandioxid (E171), sackaros, vattenfri laktos, magnesiumstearat, kaolin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, povidon, talk, glukos, flytande, makrogol 35000, eudrogit E 12.5, montana glykolvax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 depottabletter (vit, rund, ca 7 mm)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Riemser Pharma GmbH
An der Wiek 7
DE-17493 Greifswald – Insel Riems
Tyskland

Tillverkare

Kern Pharma S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus II
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-09-22