

Isosorbidmononitrat Mylan

Mylan

Tablett 10 mg

Avregistreringsdatum: 2023-01-31 (Tillhandahålls ej) (vita, runda, skårade, märkta IM 10 på ena sidan och G på den andra, 7 mm)

Kärlvidgande medel, profylaktisk behandling

Aktiv substans:

Isosorbidmononitrat

ATC-kod:

C01DA14

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Texten nedan gäller för:

Isosorbidmononitrat Mylan tablett 10 mg och 20 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-03-10.

Indikationer

Profylaktisk behandling av angina pectoris.

Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt innehåll.
- överkänslighet mot organiska nitrater
- akut cirkulationssvikt (chock, cirkulatorisk kollaps)
- kardiogen chock, om inte ett tillräckligt högt vänsterventrikulärt slutdiastoliskt tryck garanteras av mottryck i aorta eller positiva inotropa läkemedel
- svår hypovolemi
- konstriktiv perikardit
- perikardiell tamponad
- samtidigt intag av fosfodiesteras-5-hämmare, t.ex. sildenafil, vardenafil och tadalafil (se avsnitt interaktioner).

Dosering

Isosorbidmononitrat Mylan är avsett för profylaktisk behandling. Doseringen är individuell och skall justeras beroende på det kliniska svaret.

Dosering

Vanlig dosering: 20 mg 2 gånger dagligen vanligtvis morgon och eftermiddag. Vid behov kan dosen ökas till 40 mg 2 gånger dagligen.

Nyinsättning: följande doseringsschema rekommenderas för att undvika huvudvärk:

Dag 1 och 2: 10 mg 2 gånger dagligen.

Dag 3 och 4: 20 mg 2 gånger dagligen.

Risk för toleransutveckling synes minska om ett doseringsfritt intervall om minst 8 timmar under den symptomfria delen av

dygnet åstadkommes. Vid behov av dygnstäckande behandling skall terapin kompletteras med betareceptorblockerare eller kalciumantagonist.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Isosorbidmononitrat Mylan hos barn har inte fastställts.

Äldre

Man har inte funnit att det föreligger behov av rutinmässig dosjustering hos äldre, men speciell försiktighet kan vara nödvändig hos dem med ökad känslighet för lågt blodtryck eller med starkt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Ingen dosjustering behövs.

Administreringssätt

Tabletterna är delbara. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning. Tabletterna ska sväljas med vätska i samband med måltid.

Varningar och försiktighet

Isosorbidmononitrat får bara användas med försiktighet i följande fall:

- hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati
- låga fyllnadstryck, t.ex. vid akut myokardinfarkt, nedsatt funktion i vänster ventrikel (vänstersidig hjärtsvikt).
Blodtrycksfall under systoliskt tryck 90 mmHg bör undvikas
- cerebrovasculär sjukdom
- aortastenosen och/eller mitralisstenos

- känslighet mot ortostatisk cirkulatorisk dysreglering
- hypotension med eller utan andra chocktecken
- förhöjt intrakraniellt tryck (hittills har ytterligare ökning av trycket bara observerats med höga doser av i.v. administrerat glyceryltrinitrat)
- anemi
- hypoxemi
- hypothyreoidism
- undernäring
- hypotermi
- nylig myokardinfarkt
- patienter som redan tar läkemedel för att sänka blodtrycket

Isosorbidmononitrat är inte lämpligt för behandling av akuta attacker av angina pectoris eller akut myokardinfarkt.

Samtidigt intag av fosfodiesteras-5-hämmare och isosorbidmononitrat är kontraindicerat. Intag av isosorbidmononitrat inom 24 timmar efter intag av fosfodiesteras-5-hämmare ska göras med försiktighet pga risken för kraftigt blodtrycksfall (se avsnitt Kontraindikationer och Interaktioner).

Toleransutveckling och uppkomst av korstolerans med andra nitrater har beskrivits.

Under administrering av isosorbidmononitrat kan övergående hypoxemi uppkomma på grund av en relativ omfördelning av blodflödet till hypoventilerade alveolärområden, som kan framkalla myokardhypoxi hos patienter med kranskärlssjukdom.

Isosorbidmononitrat Mylan innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Isosorbidmononitrat Mylan innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Följande interaktioner måste beaktas för detta läkemedel:

Samtidigt intag av vasodilatorer, ACE hämmare, betablockerare, kalciumantagonister, diuretika, neuroleptika eller sapropterin, tricykliska antidepressiva och alkohol kan förstärka den antihypertensiva effekten av detta läkemedel.

Samtidigt intag av fosfodiesteras-5-hämmare är kontraindicerat under behandling med isosorbidmononitratpreparat, eftersom det kan leda till kraftiga blodtrycksfall, ischemi och cirkulationsstörningar med bestående skador i hjärtat och hjärnan.

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad.

Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada. Som en försiktighetsåtgärd bör behandling med Isosorbidmononitrat Mylan undvikas under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om isosorbid-5-mononitrat passerar över i bröstmjolk. En risk för isosorbid-5-mononitrat-exponering för det ammande spädbarnet kan därför inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om huruvida amningen eller behandlingen med

Isosorbidmononitrat Mylan ska avbrytas, varvid fördelen med amningen för barnet beaktas i förhållande till fördelen med behandlingen för modern.

Fertilitet

Det saknas kliniska data om effekten av isosorbidmononitrat på fertilitet hos människa.

Trafik

Isosorbidmononitrat Mylan kan tillfälligtvis orsaka blodtrycksfall, vilket kan orsaka yrsel. Detta gäller speciellt i början av behandlingen eller vid dosökning. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller användning av maskiner.

Biverkningar

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

Inom varje organsystem listas biverkningarna efter frekvens (antal patienter som förväntas få biverkningen). Följande kategorier används: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Centrala och perifera nervsystemet	<i>Mycket vanliga</i>	Huvudvärk ("nitratinducerad huvudvärk")
------------------------------------	-----------------------	---

	<i>Vanliga</i>	Yrsel
	<i>Sällsynta</i>	Svimning
Hjärtat	<i>Vanliga</i>	Takykardi
Blodkärl	<i>Vanliga</i>	Hypotension
Magtarmkanalen	<i>Vanliga</i>	Illamående
	<i>Mindre vanliga</i>	Kräkningar..
Hud och subkutan vävnad	<i>Mindre vanliga</i>	Övergående erytem (hudrodnad)
	<i>Sällsynta</i>	Allergiska hudreaktioner

Blodtrycksfall kan leda till reflektorisk takykardi, yrsel och svimning.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Begränsad erfarenhet av överdosering.

Toxicitet: Stora individuella variationer. Toxiska effekten potentieras av alkohol. Tillvänjning och toleransökning förekommer.

Symtom: Ett blodtrycksfall med ortostatisk dysreglering, reflextakykardi, palpitationer, pulserande huvudvärk, excitation, hudrodnad, kallsvett, asteni, yrsel, stupor, svimning, illamående, kräkningar och diarré kan uppkomma.

Massiva doser (mer än 20 mg/kg kroppsvikt) kan ge methemoglobinemi, cyanos, dyspné och takypné, som en följd av den nitratjon som bildas när substansen bryts ned.

Vid mycket höga doser kan ökat intrakraniellt tryck med cerebrala symtom uppkomma.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, aktivt kol och vid uttalad hypotension patienten i liggande ställning med upphöjda ben. Vid blodtrycksfall och/eller chock ges intravenös vätsketillförsel i första hand.

Vid cyanos till följd av methemoglobinemi ges metyltionin 1-2 mg/kg långsamt intravenöst tillsammans med syrgasterapi.

Farmakodynamik

Den verksamma substansen i Isosorbidmononitrat Mylan, isosorbid-5-mononitrat, är den långverkande metaboliten till isosorbiddinatriat som ger en dosberoende relaxation av glatt muskulatur. Behandlingseffekten är beroende av dosen och den

individuella känsligheten. Isosorbid-5-mononitrat minskar hjärtats arbete genom framför allt venös men även arteriell dilatation. Nitropreparat kan även ha direktdilaterande effekt på koronarkärl en. Genom minskning av vänsterkammарvolymen och det slutdiastoliska fyllnadstrycket sänker preparatet det intramurala trycket, vilket leder till en förbättring av den subendokardiella genomblödningen.

Risk för toleransutveckling föreligger vid kontinuerlig behandling med nitroföreningar. Dessa skall därför inte tillföras under hela dygnet, utan ett doseringsfritt intervall med låg nitratkoncentration bör eftersträvas. Risken för toleransutveckling är individuell.

Den motverkas genom att låg nitratkoncentration åstadkommes en gång per dygn, lämpligen genom att ett doseringsfritt intervall om minst 8 timmar praktiseras.

Effekten sätter in inom ca 1 timme och kvarstår i upp till 12 timmar vid underhållsbehandling.

Farmakokinetik

Isosorbid-5-mononitrat har en fullständig biotillgänglighet. Absorptionsgraden påverkas inte av samtidigt födointag. Maximal plasmakoncentration uppnås efter ca 1 timme. Distributionsvolymen är ca 0,6 liter/kg och clearance 115 ml/minut. Eliminationen sker huvudsakligen genom denitrering och konjugering i levern. Metaboliterna, som är inaktiva, utsöndras huvudsakligen via njurarna. Endast ca 2% av given dos utsöndras intakt via njurarna. Halveringstiden är 4-5 timmar. Nedsatt lever- eller njurfunktion påverkar inte den kliniska effekten.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i övriga avsnitt i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller: Isosorbid-5-mononitrat 10 mg respektive 20 mg.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje tablett innehåller laktosmonohydrat 60 mg respektive 120 mg

För fullständig förteckning över hjälpämning, se avsnitt innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat 60 mg respektive 120 mg, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykollat, mikrokristallin cellulosa.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 10 mg vita, runda, skårade, märkta IM 10 på ena sidan och G på den andra, 7 mm

Tablett 20 mg vita, runda, skårade, märkta IM 20 på ena sidan och G på den andra, 9 mm