

Isosorbidmononitrat Mylan

Mylan

Depottablett 60 mg

Avregistreringsdatum: 2022-12-15 (Tillhandahålls ej) (Ljusgul, ellipsformad, filmdragerad tablett (13,1 x 7,1 mm) med präglingen 'IM' brytskåra '60' på ena sidan och brytskåra på den andra.)

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

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2018-05-04.

Indikationer

Profylaktisk behandling av angina pectoris.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, andra nitrater eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt innehåll.

Kardiogen chock, om inte ett tillräckligt högt vänsterventrikulärt slutdiastoliskt tryck garanteras av mottryck i aorta eller positiva inotropa läkemedel.

Akut cirkulationssvikt (chock, cirkulatorisk kollaps).

Konstriktiv perikardit, perikardiell tamponad och restriktiv kardiomyopati.

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

Allvarlig cerebrovaskulär insufficiens (t.ex. trauma eller blödning) eller lågt blodtryck är relativa kontraindikationer för användning av Isosorbidmononitrat Mylan.

Dosering

Dosering

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

Vuxna

Vid insättning kan man, för att undvika huvudvärk, ge 30 mg (en halv tablett) de 2-4 första dagarna. Vanlig dosering är 60 mg på morgonen. Vid behov kan dosen ökas till 120 mg dagligen som morgondos.

Risk för toleransutveckling vid nitratterapi föreligger. Det är således viktigt att Isosorbidmononitrat Mylan doseras 1 gång per dag för att erhålla intervaller med låga nitratkoncentrationer och därigenom minska risken för toleransutveckling.

Isosorbidmononitrat Mylan kan vid behov kombineras med beta-adrenoceptorblockerare och kalcium-antagonister.

Pediatrisk population

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

Äldre användare

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.

Administreringssätt

För oral användning.

Tabletterna är delbara. Hel eller delad tablett får ej tuggas och skall sväljas tillsammans med ½ glas vätska.

Varningar och försiktighet

Isosorbidmononitrat Mylan är indicerat som profylax vid angina och inte vid behandling av akuta angina-attacker. I händelse av akut attack ska glyceryltrinitrat tas oralt eller sublinguallt.

Orala nitrater verkar genom att relaxera glatt muskulatur i kärlen, vilken i sin tur huvudsakligen orsakar en minskad preload, men också afterload. Detta resulterar i att belastningen på hjärtat minskas. Detta kan vara en nackdel vid behandling av angina i samband med hypertrofisk kardiomyopati oavsett orsak, restriktiv kardiomyopati eller tillstånd med låg output sekundärt till aorta- eller mitral stenos, hypoxemi, hypovolemi eller kardiogen chock. Användning av perorala nitrater vid sådana tillstånd kan utlösa akut syncope och eventuellt vaskulär kollaps.

Kärl dilatation kan framkalla blodstockning i venerna med minskat kardiellt återflöde, hypotension och reflektorisk takykardi. Av detta skäl skall orala nitrater inte användas till patienter som är känsliga för effekterna av lågt blodtryck, som vid hypotension, chock, vaskulär kollaps eller uttalad cerebrovaskulär sjukdom, uttalad anemi eller hypotyroidism. På samma sätt bör orala nitrater användas med försiktighet till patienter med sekundär angina eller med hyperdynamiska tillstånd (t.ex. undernäring, hypotermi, svårt nedsatt lever- eller njurfunktion). Eftersom orala nitrater ger venös dilatation skall de inte användas till patienter med förhöjt intra-kraniellt tryck.

Det här läkemedlet innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd såsom galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption ska inte använda det här läkemedlet.

Interaktioner

Samtidig behandling med läkemedel med blodtryckssänkande egenskaper såsom betablockerare, kalciumkanalblockerare, vasodilaterare (inklusive neuroleptika och tricykliska antidepressiva), alprostadil, aldesleukin, antihypertensiva medel, diuretika, angiotensin-II antagonister m.fl. och /eller alkohol kan förstärka den hypotensiva effekten av isosorbidmononitrat.

Isosorbidmononitrats blodtryckssänkande effekt ökas vid samtidig användning fosfodiesteras typ 5 hämmare (t.ex. sildenafil), som används vid erektil dysfunktion. Detta kan leda till livshotande kardiovaskulära komplikationer. Patienter, som tar isosorbidmononitrat, får därför inte använda fosfodiesteras typ 5 hämmare (se avsnitt kontraindikationer).

Data indikerar, att samtidig användning av isosorbidmononitrat kan öka halten av dihydroergotamin i blodet samt förstärka den hypertensiva effekten.

Det finns ingen känd interaktion med mat.

Graviditet

Säkerhet och effekt av isosorbidmononitrat under graviditet och amning har inte fastställts.

Amning

Säkerhet och effekt av isosorbidmononitrat under amning har inte fastställts.

Trafik

Isosorbidmononitrat kan tillfälligtvis orsaka blodtrycksfall, vilket kan orsaka yrsel. Detta gäller speciellt i början av behandlingen eller vid dosökning. Om patienten påverkas på detta sätt, skall denne inte köra bil eller handha maskiner.

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. Hypotension (med yrsel, reflextakykardi, svimning och illamående) har rapporterats men försvinner vid fortsatt behandling.

Följande biverkningar är listade utifrån systemorganklassificering samt frekvens utifrån följande kriterier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: Huvudvärk

Vanliga: Yrsel

Sällsynta: Svimning

Ingen känd frekvens: Sömnighet

Hjärtat

Vanliga: Takykardi

Ingen känd frekvens: (Förvärrad) angina pectoris, bradyarytmi, ortostatisk hypotension

Blodkärl

Vanliga: Hypotension

Mindre vanliga: Hudrodnad

Ingen känd frekvens: Cirkulationssvikt

Magtarmkanalen

Vanliga: Illamående

Mindre vanliga: Kräkningar, diarré

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Utslag, klåda

Ingen känd frekvens: Exfoliativ dermatit, allergiska hudreaktioner

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mycket sällsynta: Myalgi

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

Vanliga: Trötthet

Huvudvärken kan undvikas genom att dela tabletten och ge 30 mg de 2-4 första dagarna, och därefter kan dosen ökas gradvis efter behov (se avsnitt dosering).

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

Symtom på förgiftning: (Ortostatisk) hypotension, refleks takykerdi och huvudvärk, trötthet, yrsel, svindel, hudrodnad, illamående, kräkning och diarré kan uppkomma. Mycket stora doser kan ge methemoglobinemi, cyanos, dyspné och takypné på grund av nitratjoner.

Behandling: Om befogat induktion av kräkning, aktivt kol och ventrikeltömning. Vid blodtrycksfall i.v. vätsketillförsel i första hand. (Vid cyanos till följd av methemoglobinemi metyltionin 1-2 mg/kg långsamt i.v.)

Symtomatisk behandling.

Vid fall av uttalad hypotension skall patienten placeras i viloläge med benen högt.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Vasodilaterande läkemedel för profylaktisk behandling av angina pectoris.

Isosorbidmononitrat Mylan är en depottablett av isosorbid-5-mononitrat, vilken 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 kärlmotstånd (minskad afterload). Isosorbidmononitrat 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 isosorbidmononitrat det intramurala trycket, vilket leder till en förbättring av den subendokardiella genombloodningen. Nettoeffekten av isosorbidmononitrat blir ett reducerat hjärtarbete och en förbättrad syresättning i myokardiet.

Isosorbidmononitrat Mylan 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 föreligger vid kontinuerlig behandling med nitroföreningar, vilket varierar individuellt. Isosorbidmononitrat Mylan skall därför doseras en gång per dygn, så att ett intervall med låg nitratkoncentration erhålles.

Isosorbidmononitrat 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.

Farmakokinetik

Absorption

Effekten sätter in inom en timme. Biotillgängligheten av Isosorbidmononitrat Mylan depottablett är ca 90%. Absorptionen påverkas inte av samtidigt födointag. Isosorbidmononitrat depottabletter ger en successiv och pH-oberoende frisättning av aktiv substans som upphör efter ca 10 timmar. Efter upprepad peroral administrering med 60 mg en gång dagligen erhålls maximal plasmanivå (ca 3000 nmol/liter) efter ca 4 timmar. Plasmakoncentrationen avtar sedan, för att vid slutet av doseringsintervallet ligga under 500 nmol/liter (24 timmar efter en dos).

Distribution

Distributionsvolymen för isosorbidmononitrat är ca 0,6 liter/kg och clearance 115 ml/minut.

Biotransformation och elimination

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- och njurfunktion

Nedsatt lever- eller njurfunktion påverkar inte den kliniska effekten.

Prekliniska uppgifter

Ingen information av relevans till förskrivaren.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje depotablett innehåller 60 mg isosorbidmononitrat.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje tablett innehåller 0,8 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt innehåll.

Förteckning över hjälpämnena

Kärna:

Mikrokristallin cellulosa

Tung kaolin

Magnesiumstearat

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Paraffin, syntetiskt

Paraffin, fast

Dragering:

Hypromellos

Titandioxid (färgämne E171)

Laktosmonohydrat

Makrogol

Järnoxid gul (färgämne E172)

Järnoxid svart (färgämne E172)

Järnoxid röd (färgämne E172)

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Depottablett 60 mg Ljusgul, ellipsformad, filmdragerad tablett (13,1 x 7,1 mm) med präglingen 'IM' brytskåra '60' på ena sidan och brytskåra på den andra.