

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Isosorbidmononitrat Mylan

60 mg depottablett
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 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 Isosorbidmononitrat Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Isosorbidmononitrat Mylan
3. Hur du tar Isosorbidmononitrat Mylan
4. Eventuella biverkningar

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

1. Vad Isosorbidmononitrat Mylan är och vad det används för

Isosorbidmononitrat Mylan innehåller isosorbidmononitrat, och tillhör en grupp läkemedel som kallas nitrater. Denna typ av läkemedel verkar genom att vidga blodkärlen runt hjärtat och underlättar därmed blodtillförsel till hjärtat och övriga delar i kroppen. Isosorbidmononitrat Mylan är en depottablett som ger en långsam frisättning av läkemedlet i kroppen.

Isosorbidmononitrat Mylan används vid förebyggande behandling av kärlkramp i hjärtat (angina pectoris). Isosorbidmononitrat Mylan är däremot inte avsedd för behandling av plötslig bröstsmärta (akut kärlkramp). Om du får ett akut anfall av kärlkramp ska ett annat läkemedel användas. Avbryt inte din behandling med Isosorbidmononitrat Mylan utan att först rådgöra med din läkare eller apotekspersonal.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Isosorbidmononitrat Mylan

Ta inte Isosorbidmononitrat Mylan:

- om du är allergisk mot isosorbidmononitrat, andra nitrater eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av en annan hjärtsjukdom, såsom inflammation i hjärtsäcken (perikardit), vätska i hjärtsäcken (hjärttamponad), sjukdom i hjärtmuskulaturen (kardiomyopati), eller hjärtklaffssjukdom
- om du tar sildenafil eller ett liknande läkemedel, s.k. "fosfodiesteras typ-5 hämmare" som normalt används vid behandling av erektionsproblem
- om du har väldigt lågt blodtryck eller problem med blodflödet till hjärnan vilket kan bero på problem med blodtryck eller blodkärl, t.ex. stroke eller hjärnskada
- om du drabbats av så kallad kardiogen chock som kan inträffa efter en hjärtattack när kroppen inte kan pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isosorbidmononitrat Mylan.

- om du har svår blodbrist (anemi)
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreoidism)
- om du har förhöjt tryck inuti hjärnan (intrakraniellt tryck)
- om du har svåra lever eller njurproblem
- om du är undernärld eller inte kan reglera kroppstemperaturen (hypotermi) eller utvecklar detta under behandling
- om du har hypoxemi (låg syrehalt i blodet, på grund av lungsjukdom till exempel).

Andra läkemedel och Isosorbidmononitrat Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Ta inte Isosorbidmononitrat Mylan tillsammans med sildenafil eller andra fosfodiesteras typ-5 hämmare, som normalt används för behandling av manlig impotens. Om du använder något av dessa läkemedel för behandling av erektionsproblem kan samtidigt intag av Isosorbidmononitrat Mylan orsaka allvarligt och potentiellt farligt blodtrycksfall. Detta kan leda till att du svimmar eller till och med får en hjärtattack.

Om du tar något av följande läkemedel är det viktigt att du talar med din läkare eller apotekspersonal.

- hjärtmedicin såsom betablockerare, t.ex. sotalol, karvedilol
- urindrivande medel (diuretika), t.ex. furosemid, hydroklortiazid
- antidepressiva läkemedel (s.k. tricykliska antidepressiva), t.ex. mirtazapin, trimipramin
- läkemedel för behandling av oro och psykiska problem som t.ex. lugnande medel
- alprostadil (prostaglandin), som också används vid behandling av erektionsproblem
- dihydroergotamin (används vid behandling av migrän)
- läkemedel med blodtryckssänkande effekt eftersom deras effekt kan förstärkas (inklusive kärlvidgande läkemedel, andra blodtryckssänkande medel, kalciumkanalhämmare och angiotensin II-receptorhämmare)
- aldesleukin, ett läkemedel som används för behandling av cancer

Isosorbidmononitrat Mylan med alkohol

Alkohol kan öka den blodtryckssänkande effekten och kan också göra dig sömning. Intag av alkohol under behandlingen skall därför undvikas.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg och maskiner om du känner dig yr eller svag.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Isosorbidmononitrat Mylan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Isosorbidmononitrat Mylan

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

Den rekommenderade startdosen är en halv tablett (30 mg) per dag, de första två eller fyra dagarna. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Den rekommenderade dosen efter detta är en tablett (60 mg) dagligen på morgonen. Om det behövs kan dosen ökas till 2 tabletter (120 mg) dagligen på morgonen.

Tabletterna skall sväljas med ett halvt glas vatten på morgonen. Tabletterna **skall inte** krossas eller tuggas även om dessa vid behov kan delas i två lika stora doser.

Under behandling

När du tar det här läkemedlet kan du se rester av tabletten i din avföring. Det här betyder inte att läkemedlet är mindre effektivt. Det verksamma ämnet i tabletten löses upp i mag-tarmkanalen och lämnar kvar en del av tabletten som kan hamna i avföringen.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas ej till barn eller ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Isosorbidmononitrat Mylan

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.

Tecken på överdosering kan vara: huvudvärk, trötthet, rodnad, illamående, kräkningar, ökad puls, diarré, yrsel eller svindel och svimningskänsla, vilket kan bero på lågt blodtryck. Stora mängder av det här läkemedlet kan ge blåfärgning av huden t.ex. läpparna

eller förändringar i andningen, t.ex. andnöd eller långsammare andning. Om du plötsligt upplever något av ovanstående, ligg ned med lätt upphöjda ben eftersom det kan lindra symtomen.

Om du har glömt att ta Isosorbidmononitrat Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om det är nästan dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att ta Isosorbidmononitrat Mylan

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att rådgöra med läkare eller apotekspersonal eftersom dina bröstsmärtor kan återkomma eller förvärras.

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. Biverkningar av isosorbidmononitrat är vanligast i början av behandlingen.

Om du upplever något av följande, ska du genast uppsöka läkarvård:

- tecken på mycket lågt blodtryck såsom:
 - blek, kall, fuktig eller blåfärgad hud
 - snabb, ytlig andning
 - snabb hjärtrytm med yrsel
 - svag puls
 - förvirring, ångest eller medvetslöshet.

Dessa kan vara tecken på cirkulationssvikt, ett tillstånd som kan leda till otillräcklig tillförsel av syre till hjärnan, njurarna, huden och andra kroppsdelar (förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar

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

- huvudvärk

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

- yrsel
- trötthet
- lågt blodtryck
- ökad puls
- illamående

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

- hudrodnad
- kräkningar
- diarré

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svimning
- hudutslag eller klåda

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

- värk, ömhet eller svaghet i muskler som inte orsakats av ansträngning (myalgi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- sömnighet
- förvärrade symtom vid kärlkramp (angina pectoris)
- långsam puls
- lågt blodtryck som orsakar yrsel när du reser dig
- fjällande eller flagnande hud, blåsor
- allergiska hudreaktioner såsom knölar, rodnad och klåda på huden

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 Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges efter "Exp".

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 isosorbidmononitrat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, tung kaolin, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid. Tablettöverdrag innehåller syntetisk paraffin, paraffin fast, hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Isosorbidmononitrat Mylan innehåller laktos"), makrogol, järnoxid gul (E172), järnoxid svart (E172), järnoxid röd (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isosorbidmononitrat Mylan är ljusgul, ellipsformad, filmdragerad tablett märkt 'IM' brytskåra '60' på ena sidan och brytskåra på den andra.

Isosorbidmononitrat Mylan finns i plastburkar, med eller utan plastutfyllnad överst i burken, samt i blisterförpackning med 7, 14, 28, 30, 60, 90, 98, 100, 100x1 (endosförpackning) och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

Telefon: 08-555 22 750, Fax: 08-555 22 751, E-post:
inform@mylan.se

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-05-04