

Bipacksedel: Information till användaren

Isosorbidmononitrat Mylan

10 mg, 20 mg tabletter
Isosorbid-5-mononitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 isosorbid-5-mononitrat, och tillhör en grupp läkemedel som kallas nitrater. Denna typ av läkemedel verkar genom att vidga blodkärlen och underlättar därigenom hjärtats arbete vid kärlkramp i hjärtat.

Isosorbidmononitrat Mylan används vid förebyggande behandling av kärlkramp i hjärtat (angina pectoris).

Isosorbidmononitrat som finns i Isosorbidmononitrat Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 isosorbid-5-mononitrat, andra nitrater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- 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 taldafil.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Isosorbidmononitrat Mylan.

Rådgör med läkare innan behandling med Isosorbidmononitrat Mylan 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 (aortastenosen 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

Isosorbidmononitrat Mylan är inte lämpligt för behandling av akut angina attack eller hjärtinfarkt.

Läkemedel av typ fosfodiesteras-5-hämmare får inte tas samtidigt som Isosorbidmononitrat Mylan. Intag av Isosorbidmononitrat Mylan inom 24 timmar efter intag av fosfodiesteras-5-hämmare ska göras med försiktighet på grund av risken för kraftigt blodtrycksfall.

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

Vid intag av Isosorbidmononitrat Mylan 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 Isosorbidmononitrat Mylan hos barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Isosorbidmononitrat Mylan

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

Isosorbidmononitrat Mylan 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 Isosorbidmononitrat Mylan kan den blodtryckssänkande (hypotensiva) effekten av Isosorbidmononitrat Mylan 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)

Isosorbidmononitrat Mylan med alkohol

Samtidig behandling med Isosorbidmononitrat Mylan och intag av alkohol kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Isosorbidmononitrat Mylan.

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 vid mer än tillfälligt bruk av Isosorbidmononitrat Mylan under graviditet.

Amning

Okänt om Isosorbidmononitrat Mylan går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkare före regelbunden användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar (blodtrycksfall och yrsel) kan uppträda som påverkar bilkörning eller användning av maskiner.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Isosorbidmononitrat Mylan innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Isosorbidmononitrat Mylan

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.

Vanlig dos för vuxna är 20 mg morgon och eftermiddag till maten. Vid behov kan dosen ökas till 40 mg 2 gånger dagligen.

För att undvika huvudvärk är det vanligt att man börjar med 10 mg 2 gånger dagligen de första 2 dagarna av behandlingen.

Utsättande av behandling med Isosorbidmononitrat Mylan bör ske gradvis för att inte symtomen på kärlekskramp ska försämrats.

Tabletterna kan delas och ska sväljas med vätska i samband med måltid. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

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: blodtrycksfall med störd blodcirkulation (ortostatisk dysreglering), förhöjd puls (reflex takyardi), hjärklappning (palpitationer), pulserande huvudvärk, oroskänsla (excitation), hudrodnad, kallsvett, svaghet (asteni), yrsel, omtöcknat tillstånd (stupor), svimning, illamående, kräkningar och diarré.

Om du har glömt att ta Isosorbidmononitrat Mylan

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 Isosorbidmononitrat Mylan

Du kan må dåligt om du plötsligt slutar ta Isosorbidmononitrat Mylan. 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 fler än 1 av 100 användare):

- Förhöjd puls (takykardi)
- Lågt blodtryck (hypotension)
- Illamående
- Yrsel

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

- Kräkningar
- Övergående hudrodnad (erytem)

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare):

- allergiska hudreaktioner
- Svimmingsanfall

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.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten 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 isosorbid-5-mononitrat 10 mg respektive 20 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 60 mg respektive 120 mg, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykollat, mikrokristallin cellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg tabletter: Vita, runda, diameter 7 mm, med skåra, märkta IM och 10 på den ena sidan och G på den andra.

20 mg tabletter: Vita, runda, diameter 9 mm, med skåra, märkta IM och 20 på den ena sidan och G på den andra.

Förpackningsstorlek: 10 mg tabletter: 100 st i plastburk. 20 mg tabletter: 20, 100 och 200 st i plastburk, (100x1) endos.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm.

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-03-10