

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ismox 10 mg tabletti

Ismox 20 mg tabletti

Ismox Depot 40 mg depottabletti

Isosorbidi-5-mononitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ismox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ismoxia
3. Miten Ismoxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ismoxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ismox on ja mihin sitä käytetään

Ismox-tabletteja käytetään sepelvaltimotaudissa rintakipukohtausten (angina pectoris) ehkäisemiseen ja eri syistä johtuvan sydämen vajaatoiminnan hoitoon. Lääkäri voi määrätä Ismoxia myös muun sairauden hoitoon.

Ismox vaikuttaa laajentamalla sepelvaltimoita eli niitä verisuonia, jotka kuljettavat happirikasta verta ja ravintoaineita sydänlihakseen. Se laajentaa myös muita verisuonia ja helpottaa siten sydämen työtä.

Ismox ei ole tarkoitettu äkillisten rintakipukohtausten hoitoon, vaan siihen tarkoitukseen käytetään nopeavaikutteisia nitraattivalmisteita.

Isosorbidi-5-mononitraattia, jota Ismox/Ismox Depot sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ismoxia

Älä käytä Ismoxia

- jos olet allerginen isosorbidimononitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen orgaanisille nitraateille
- jos sinulla on matala verenpaine (systolinen verenpaine < 90 mmHg)
- jos sinulla ilmenee äkillinen verenkiertohäiriö (kollapsi) tai sokki
- jos sinulla on sydämen pumppausvajavuus (sydänperäinen sokki), paitsi jos vasemman kammion loppudistastolinen paine on varmasti riittävän korkea
- jos sinulla on akuutti sydänkohtaus (sydäninfarkti), jos kammioden alhaista täyttöpainetta ei ole korjattu
- jos sinulla akuutti vasemman kammion infarkti

- jos sinulla on sydänlihassairaus, jossa sydämen sisäosa on kaventunut (hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia)
- jos sinulla on sydämen läppävika (aorta- tai hiippaläpän ahtauma eli stenoosi)
- jos elimistössäsi on hyvin vähän punasoluja (vaikea anemia)
- jos elimistösi veren määrä on vähentynyt (hypovolemia)
- jos otat tiettyjä erektiohäiriöiden hoidossa käytettyjä lääkkeitä, esim. sildenafiliä, tadalafilia, vardenafilia tai muita fosfodiesteriäsiin estäjiä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ismoxia.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on matala verenpaine tai joilla verimäärä saattaa olla vähentynyt (hypovolemia), koska pienetkin annokset voivat aiheuttaa verenpaineen voimakkaan laskun (vaikea hypotensio), etenkin pystyasennossa. Näiden potilaiden hoito on yleensä aloitettava sairaalassa. Matalaa verenpainetta (hypotensiota) hoidetaan asettamalla potilas lepoasentoon, nostamalla jalat koholle ja antamalla tarvittaessa nestehoitoa laskimoon. Matala verenpaine (hypotensio) saatetaan liittää sydämen harvalyöntisyyteen (paradoksinen bradykardia), jolloin annetaan myös suonensisäinen atropiini- ja/tai dopamiini-infuusio.

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on aivoverenkierron häiriö, taipumus verenkierron säätelyn häiriöihin pystyasennossa (ortostaattinen hypotensio), keuhkosydänsairaus (cor pulmonale) ja veren hapen niukkuus (hypoksemia) tai hiippaläpän epämuodostuma (hiippaläpän prolapsi).

Isosorbidimononitraatin annon aikana saattaa ilmetä ohimenevää hypoksemiaa (hapen epänormaali niukkuus veressä). Tämä johtuu siitä, että veren virtaus elimistössäsi jakautuu uudelleen siten, että verta ohjautuu enemmän keuhkojen huonosti tuulettuville alueille.

Sepelvaltimotautipotilailla tämä saattaa aiheuttaa sydänlihaksen hapenpuutteen eli hypoksian (sydänlihakseen ei tule tarpeeksi verta).

Silmänpaineen lisääntyminen on mahdollista potilailla, joilla on glaukooma (silmänpainetauti).

Isosorbidi-5-mononitraattihoitoa ei pidä aloittaa suurella annoksella varsinkaan potilaille, joiden elimistö ei ole tottunut nitraatteihin tai joilla on verenkiertohäiriöitä.

Hoidon alussa esiintyvien nitraattipäänsärkyjen voimakkuutta ja tiheyttä voidaan vähentää aloittamalla hoito pienillä annoksilla (Ismox 10 mg tai 20 mg tabletit).

Annosta suurennetaan vähitellen halutulle tasolle.

Rasitusrintakivun (angina pectoriksen) ja rytmihäiriöiden pahenemisen välttämiseksi hoito on aina lopetettava asteittain.

Toleranssin kehittymistä (tehon heikentymistä) on kuvattu. Samoin on kuvattu ristitoleranssia muiden nitraattiyhdisteiden kanssa. Tehon heikkenemisen tai menettämisen estämiseksi on vältettävä suurten annosten jatkuvaa käyttöä.

Annos annetaan 1–2 kertaa vuorokaudessa, aamulla ja iltapäivällä (Ismox 10 mg/20 mg tabletti).

Tarvittaessa annoksia voidaan antaa kolmesti vuorokaudessa. Tällöin yhden annosväleistä on oltava vähintään 12 tuntia nitraattitoleranssin välttämiseksi.

Päivittäin annetaan yksi Ismox Depot 40 mg depottabletti, joko aamulla tai illalla. Tarvittaessa annoksia voidaan antaa kahdesti vuorokaudessa. Tällöin toinen annos on otettava viimeistään 6 tunnin kuluttua ensimmäisen annoksen ottamisesta.

Annoksen suurentaminen ja/tai antovälin muutokset voivat johtaa tehon heikkenemiseen tai sen menettämiseen.

Potilaita, joilla on methemoglobiinireduktaasin puutos tai epänormaali hemoglobiinirakenne, on tarkkailtava mahdollisen methemoglobinemian (veren hemoglobiinin tietynlainen hapettuminen) varalta.

Varovaisuus on tarpeen annettaessa tätä lääkettä potilaille, joilla on sydäntä ympäröivän pussin tulehdus (kurova sydänpussitulehdus eli konstriktiivinen perikardiitti), nesteiden kertymistä sydämen ympärille (sydämen tamponaatio) tai kohonnut kallonsisäinen paine.

Ole erityisen varovainen Ismoxin suhteen

- Ismoxia ei pidä ottaa samanaikaisesti tiettyjen erektiohäiriöiden hoidossa käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. sildenafili, tadalafil, vardenafili tai muut fosfodiesteriäasin estäjät), koska ne voivat voimistaa Ismoxin verenpainetta laskevaa vaikutusta hengenvaarallisesti. Jos kuitenkin olet ottanut fosfodiesteriäasin estäjää, Ismoxia ei saa käyttää 24 tunnin aikana tämän jälkeen.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on kilpirauhasen vajaatoimintaa (hypotyreoosi), ravitsemushäiriö, vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta, elimistön vajaalämpöisyys (hypotermia) tai joilla on ollut viime aikoina sydäninfarkti sekä potilailla, jotka jo käyttävät verenpainetta alentavaa lääkettä tai mitä tahansa muuta lääkitystä (ks. kohta ”Muut lääkkeet ja Ismox”).

Isosorbidimononitraatti ei sovellu äkillisen rintakivun (akuutin angina pectoris -kohtauksen tai akuutin sydäninfarktin) hoitoon.

Lapset

Ismoxin turvallisuutta ja tehoa lapsipotilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Ismox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavien lääkkeiden ottaminen samanaikaisesti Ismoxin kanssa voi voimistaa Ismoxin verenpainetta alentavaa (hypotensiivista) vaikutusta:

- verenpaineen alentamiseen käytettävät lääkkeet, kuten ACE:n estäjät, beetasalpaajat, kalsiuminsalpaajat sekä diureetit
- verisuonia laajentavat lääkkeet ja muut nitraattivalmisteet (vasodilataattorit)
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet) ja psykoosilääkkeet (neuroleptit)
- saproteriini (fenyyliketonuriaa sairastavien potilaiden veren fenyylialaniinimäärien pienentämiseen käytetty lääke)
- tietyt erektiohäiriöiden hoidossa käytetyt lääkkeet, esim. sildenafili, tadalafil, vardenafili tai muut fosfodiesteriäasin estäjät, koska niiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen voimakkaan laskun, paikallista verenpuutetta (iskemiaa) ja verenkiertohäiriöitä, jotka voivat vaurioittaa sydäntä ja aivoja pysyvästi. Jos olet ottanut fosfodiesteriäasin estäjää, et saa käyttää Ismoxia sen jälkeen 24 tuntiin.

Myös apteekista voi kysyä neuvoa, jos olet epävarma, voitko käyttää samanaikaisesti kaikkia sinulle määrättyjä lääkkeitä.

Alkoholin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, sillä alkoholi saattaa voimistaa Ismoxin vaikutusta ja aiheuttaa liiallisen verenpaineen laskun.

Jos käytät muita lääkkeitä, on tärkeää, että noudatat kaikkien lääkkeiden käytössä lääkärin antamia ohjeita.

Ismox ruuan ja juoman kanssa

Tabletit niellään kokonaisina runsaan nestemäärän kera. Ne voidaan ottaa tyhjään vatsaan tai aterian yhteydessä, jolloin vaikutus alkaa hieman hitaammin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Varovaisuussyistä isosorbidimononitraatin käyttöä raskauden aikana ei suositella, ellei hoitava lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Tietoa Ismoxin käytöstä raskauden aikana on rajoitetusti. Neuvottele lääkärin kanssa valmisteen käytöstä raskauden aikana.

Imetys

Isosorbidimononitraatin käyttöä imettävälle äidille ei varovaisuussyistä suositella, ellei hoitava lääkäri pidä sitä välttämättömänä. Kokemusta valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole riittävästi eikä tiedetä, erittyykö Ismox rintamaitoon. Jos isosorbidimononitraattia otetaan imetyksen aikana, lääkkeen mahdollisia vaikutuksia lapseen on seurattava tarkoin.

Ota yhteys lääkäriin *ennen* kuin käytät Ismoxia imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ismox saattaa erityisesti hoidon alussa aiheuttaa verenpaineen laskusta johtuvaa huimausta. Tästä syystä autoa ajettaessa, koneita käytettäessä ja muissa tarkkuutta vaativissa tehtävissä on noudatettava varovaisuutta. Jos hoidon aikana ei ilmene haittavaikutuksia, Ismox ei heikennä suorituskykyä liikenteessä tai koneiden käytössä.

Ismox 10 mg ja Ismox 20 mg sisältävät maitosokeria (laktoosia)

Ismox Depot 40 mg sisältää sakkaroosia, maitosokeria (laktoosia) ja nestemäistä glukoosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ismoxia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Ismox-tabletit on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön.

Ismox 10 mg tai 20 mg -tabletit.

Yleisin annos on 1–2 kpl 10 mg:n tablettia aamulla ja iltapäivällä tai yksi 20 mg:n tabletti aamulla ja iltapäivällä.

Potilailla, joiden nitraattitarpeet ovat suuremmat, annos voidaan nostaa 1 tablettiin kolmesti päivässä (60 mg).

Annos voidaan tarvittaessa antaa kolmesti päivässä, mutta nitraattitoleranssin välttämiseksi yhden annosväleistä on oltava vähintään 12 tunnin pituinen.

Ismox Depot 40 mg depottabletti.

Yleisin annos on yksi depottabletti aamulla tai illalla (40 mg).

Potilailla, joiden nitraattitarpeet ovat suuremmat, annos voidaan nostaa 1 depottablettiin kahdesti päivässä (80 mg).

Kun päivittäinen annos on 2×1 depottablettia (80 mg), toinen annos on otettava viimeistään 6 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen, jotta lääkevalmiste saavuttaisi täyden tehonsa.

Nitraattipäänsärkyjen minimoimiseksi hoito on syytä aloittaa nitraatteihin tottumattomilla potilailla Ismoxin pienemmillä annoksilla eli Ismox 10 mg- tai 20 mg-tableteilla ja nostaa annosta vähitellen halutulle tasolle ja vaihtaa sitten Ismox 40 mg depottabletteihin.

Toleranssin kehittymisen vähentämiseksi depottabletteja saa ottaa vain kerran päivässä tai tulee muuten varmistaa, että vuorokaudessa on ”nitraattivapaa” jakso.

Annostus on kuitenkin yksilöllinen, ja lääkärisi on voinut määrätä ohjeeksi muun kuin edellä mainitun. Noudata aina lääkärisi antamia ohjeita. Jos sinusta tuntuu, että Ismoxin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Tabletit/depottabletit pitää niellä kokonaisina (ei pureskeltuina) riittävän nestemäärän (esim. lasi vettä) kera.

Hoito aloitetaan pienellä annoksella ja titrataan hitaasti ylöspäin tarvittavaan määrään. Lääkäri päättää hoidon keston. Jos hoito lopetetaan, lopetuksen on tapahduttava asteittain eikä äkillisesti, sillä rebound-ilmiöitä ei voida sulkea pois.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ismoxin turvallisuutta ja tehoa lapsipotilaiden hoidossa ei ole varmistettu.

Iäkkäät

Annoksen säätämisen tarpeellisuuteen viittaavaa näyttöä ei ole. Varovaisuus saattaa kuitenkin olla tarpeen iäkkäillä potilailla, joiden tiedetään olevan alttiita verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutuksille.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Annostusta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai maksakirroosia.

Jos otat enemmän Ismoxia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mikäli vahingossa olet ottanut suuremman annoksen Ismoxia kuin lääkäri on määrännyt, ota yhteys lääkäriin. Osa oireista voi johtua liian suuresta annoksesta. Hoitava lääkäri voi tarvittaessa tarkistaa annoksesi.

Oireina saattaa ilmetä muun muassa pystyasentoon liittyvää verenpaineen laskua (ortostaattinen verenpaineen säätelyhäiriö), sydämen tiheälyöntisyyttä (refleksitakykardia), sydämentykytystä, kasvojen punoitusta, päänsärkyä, heikkoutta (voimattomuutta), huimausta, sulkutiloja (stupor), oksetusta, oksentelua, ripulia ja pyörtymistä (synkopee).

Suuret annokset (yli 20 mg/painokilo) voivat aiheuttaa hemoglobiinin tietynlaista hapettumista (methemoglobinemia), ihon ja limakalvojen värjäytymistä sinertäväksi johtuen veren happipitoisuuden vähenemisestä (syanoosi), hengenahdistusta (dyspnea) ja tiheää, pinnallista hengitystä (takypnea), jotka ovat seurausta nitriitti-ionien muodostumisesta isosorbidimononitraatin hajoessa.

Annosten ollessa hyvin suuria voi esiintyä kallonsisäisen paineen nousua ja siihen liittyviä oireita.

Kroonisen yliannostuksen sattuessa on mitattu methemoglobiinipitoisuuksien nousua; tämän kliinisestä merkityksestä on eri näkemyksiä.

Jos unohtat ottaa Ismoxia

Ota unohtunut annos heti kun muistat ja seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ismoxin käytön

Jos olet käyttänyt Ismoxia jo useamman viikon ajan, älä lopeta hoitoa äkillisesti, sillä tämä saattaa aiheuttaa rintakipukohtauksia tai sydämen rytmihäiriöitä. Jos hoidon lopettaminen on tarpeen, hoitava lääkäri neuvoo, miten se tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Etenkin hoidon alussa voi ilmetä haittavaikutuksia, jotka johtuvat lääkkeen verisuonia laajentavasta vaikutuksesta. Haittavaikutukset yleensä häviävät tai lievittyvät muutamassa päivässä, ja niitä voidaan välttää aloittamalla pienellä annoksella ja nostamalla sitä muutaman päivän välein.

Hyvin yleiset (yli yhdellä potilaalla 10:stä):

- päänsärky (varsinkin hoidon alussa voi esiintyä ohimenevää ”nitraattipäänsärkyä”, joka yleensä häviää hoidon jatkuttua muutaman päivän)

Yleiset (1–10: llä potilaalla 100:sta):

- matala verenpaine (hypotensio) (varsinkin pystyasennossa), johon saattaa liittyä sydämen tiheälyöntisyys (refleksitakykardia), punoitus, huimaus ja heikkouden tunne, jotka vähenevät hoidon jatkuessa
- pahoinvointi, oksentelu

Melko harvinaiset (1–10: llä potilaalla 1 000:sta)

- levottomuus, sekavuus, unettomuus, näköhäiriöt, kohonnut kallonsisäinen paine
- pyörtyminen ja ohimenevä tajunnan menetys (synkopee) (liittyy mahdollisesti alentuneesta verenpaineesta johtuvaan sydämen harvallyöntisyyteen [bradykardia]), epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriö), rintakivun (angina pectoris) paheneminen ja siihen liittyvä verenpaineen voimakas lasku, ohimenevä hapenpuute veressä (hypoksemia), veren virtauksen uudelleenjakautumisen vuoksi.
- vatsakipu, ripuli, närästys
- virtsaamisvaikeudet, tihentynyt virtsaamistarve, impotenssi
- silmänsisäisen paineen nousu

Harvinaiset (alle 1:llä 1 000 potilaasta mutta yli 1:llä 10 000 potilaasta)

- allerginen ihottuma, ihon voimakas kutina

Hyvin harvinaiset (alle yhdellä 10 000:sta potilaasta)

- vaikea ihon tulehdussairaus (eksfoliativinen dermatiitti)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verenpaineen laskusta johtuvat voimakkaat reaktiot, mukaanlukien pahoinvointi, oksentelu, levottomuus, kalpeus ja voimakas hikoilu (hyperhidroosi).
- methemoglobiinin muodostuminen, erityisesti potilailla, joilla on methemoglobiiniireduktaasin puutos tai potilailla, joilla on diaforaasin puutos ja epänormaali hemoglobiinirakenne

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ismoxin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C:ssa. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ismox sisältää

- Vaikuttava aine on isosorbidi-5-mononitraatti, jota yhdessä tablettissa on 10 mg, 20 mg tai 40 mg
- Ismox 10 mg ja 20 mg tabletit:
Muut aineet ovat vedetön laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Ismox Depot 40 mg depottabletti:
Muut aineet ovat vedetön laktoosi, metakrylaattipolymeeri (Eudragit E 12.5), povidoni, montanglykolivaha, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, talkki, sakkaroosi, kaoliini, makrogoli 35000, titaanidioksidi (väriaine E 171) ja nestemäinen glukoosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Ismox 10 mg tabletit:

100 kpl valkoisia, pyöreitä tabletteja, joiden toisella puolella koodi ”ISMO” ja toisella puolella koodi ”10”.

Ismox 20 mg tabletit:

30 tai 100 kpl valkoisia, pyöreitä tabletteja, joissa jakouurre ja merkintä ”BM|3B”.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Ismox Depot 40 mg depottabletti:

100 kpl valkoisia, pyöreitä depottabletteja

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

Saksa

Valmistaja

Kern Pharma S.L., Terrassa, Espanja

Käännä lääkärin tai apteekin puoleen, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

11.09.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Ismox 10 mg tablett
Ismox 20 mg tablett
Ismox Depot 40 mg depottablett
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 finns information om följande :

1. Vad Ismox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ismox
3. Hur du använder Ismox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ismox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ismox är och vad det används för

Ismox tabletter används vid koronarsjukdom för att hindra smärtattacker i bröstet (angina pectoris) och för att behandla hjärtsvikt av olika ursprung. Läkaren kan även ordinera Ismox för behandling av andra sjukdomar.

Ismox verkar genom att utvidga hjärtats kranskärl, dvs. de blodkärl som förser hjärtmuskeln med syrerikt blod och näringsämnen. Det utvidgar också andra blodkärl och underlättar därmed hjärtats arbete.

Ismox är inte avsett för behandling av akuta smärtattacker i bröstet. För detta ändamål används snabbverkande nitratpreparat.

Isosorbid-5-mononitrat som finns i Ismox/Ismox Depot 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 använder Ismox

Använd inte Ismox

- om du är allergisk mot isosorbidmononitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot organiska nitrater
- om du har lågt blodtryck (systoliskt blodtryck < 90 mmHg)
- om du har cirkulatorisk kollaps eller chock
- om du har pumpsvikt i hjärtat (kardiogen chock), om inte ett tillräckligt högt slutdiastoliskt tryck i vänster kammare kan garanteras
- om du har en akut hjärtattack (hjärtinfarkt), om ett lågt fyllnadstryck i hjärtats kamrar inte har korrigerats
- om du har en akut vänsterkammerinfarkt
- om du har en hjärtmuskelsjukdom med förträngning i hjärtats inre del (hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati)

- om du har fel i hjärtklaffarna (förträngning, dvs. stenosis i aorta- eller mitralklaffen)
- om du har mycket lågt antal röda blodkroppar (svår anemi)
- om du har nedsatt blodvolym (svår hypovolemi)
- om du tar en viss typ av läkemedel som används för behandling av erektionsstörningar, t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil eller andra fosfodiesterashämmare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ismox.

Särskild försiktighet ska iaktas vid behandling av patienter som har lågt blodtryck eller som kan ha en nedsatt blodvolym (hypovolemi) eftersom även mycket små doser kan leda till kraftigt blodtrycksfall (svår hypotoni), speciellt i stående ställning. Behandling av dessa patienter ska vanligtvis påbörjas på sjukhus. Lågt blodtryck (hypotoni) behandlas genom att placera patienten i viloställning med benen upphöjda och vid behov ge vätska intravenöst. Lågt blodtryck (hypotoni) kan vara förknippat med långsamma hjärtslag (paradoxal bradykardi) och i detta fall ska även en intravenös atropin- och/eller dopamininfusion administreras.

Försiktighet ska iaktas om patienten har sjukdom i blodkärlen i hjärnan (cerebrovaskulär sjukdom), en tendens till cirkulationsstörningar i stående ställning (ortostatisk hypotoni), lung-hjärtsjukdom (cor pulmonale) och syrebrist i blodet (hypoxemi) eller missbildning av mitralklaffen (mitralklaffprolaps).

Under administrering av isosorbidmononitrat kan övergående hypoxemi (onormalt låg nivå av syre i blodet) uppstå. Detta inträffar som en följd av att blodflödet i kroppen omfördelas med en ökad perfusion i områden i lungorna som är dåligt ventilerade. Detta kan leda till syrebrist, dvs. hypoxi, i hjärtmuskeln (otillräckligt blodflöde genom hjärtmuskeln) hos patienter med koronarsjukdom.

En ökning av ögontrycket är möjligt hos patienter med glaukom (høgt tryck i ögat).

Behandling med isosorbid-5-mononitrat ska inte påbörjas med en hög dos, särskilt hos patienter som inte är vana vid nitrater eller som har cirkulationsstörningar.

Svårighetsgraden och frekvensen av nitrathuvudvärk som uppstår i början av behandlingen kan minskas genom att behandlingen påbörjas med låga doser (Ismox 10 mg eller 20 mg tabletter). Dosen ökas gradvis till önskad nivå.

Behandlingen måste alltid avslutas gradvis för att förhindra försämring av belastningsutlöst bröstsmärta (angina pectoris) och rytmrubbningar.

Toleransutveckling (minskad effekt) och uppkomst av korstolerans med andra nitratföreningar har beskrivits. För att förhindra minskad effekt eller avsaknad av effekt, bör ständig användning av höga doser undvikas.

Doser ska administreras 1-2 gånger per dag på morgonen och på eftermiddagen (Ismox 10 mg/20 mg tablett). Vid behov kan doser administreras tre gånger per dag. I detta fall måste ett av dosintervallen vara minst 12 timmar för att förhindra nitratolerans.

Ismox Depot 40 mg depottablett ska administreras en gång per dag, på morgonen eller på kvällen. Vid behov kan doser administreras två gånger per dag. I detta fall ska den andra dosen inte tas senare än 6 timmar efter den första dosen.

Dosökning och/eller förändringar av doseringsintervallet kan leda till en minskad effekt eller avsaknad av effekt.

Patienter med methemoglobinreduktasbrist eller avvikande hemoglobinstruktur bör övervakas för eventuell methemoglobinemi (oxidationsform av hemoglobin i blodet).

Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till patienter som har en inflammation i hjärtsäcken (konstriktiv perikardit), en ansamling av vätska runt hjärtat (hjärttamponad) eller förhöjt tryck inuti skallutrymmet.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning av Ismox

- Ismox får inte användas samtidigt med en viss typ av läkemedel som tas för behandling av erektionsstörningar (t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil eller andra fosfodiesterashämmare), eftersom de kan förstärka effekten av Ismox och leda till en livsfarlig sänkning av blodtrycket. Om du ändå använder fosfodiesterashämmare måste åtminstone 24 timmar förflyta innan du tar Ismox.

Försiktighet ska iakttas hos patienter som har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyroidism), näringsrubbnings, gravt nedsatt njur- eller leverfunktion, låg kroppstemperatur (hypotermi) eller nylig hjärtinfarkt samt hos patienter som redan tar läkemedel för att sänka blodtrycket eller som tar andra läkemedel (se avsnittet "Andra läkemedel och Ismox").

Isosorbidmononitrat är inte lämpligt för behandling av akut bröstsmärta (akut angina pectoris-attack eller akut hjärtinfarkt).

Barn

Säkerhet och effekt för Ismox för barn har inte fastställts.

Andra läkemedel och Ismox

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

Om du tar följande läkemedel samtidigt som du tar Ismox kan det öka den blodtryckssänkande (hypotensiva) effekten av Ismox:

- läkemedel för att behandla högt blodtryck som ACE-hämmare, betablockerare, kalciumantagonister och diuretika
- blodkärlsutvidgande läkemedel och andra nitratpreparat (vasodilatorer)
- läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva) samt antipsykotiska läkemedel (neuroleptika)
- sapropterin (används för att sänka fenyylalaninnivåerna i blodet hos patienter med fenyylketonuri)
- en viss typ av läkemedel som tas för behandling av erektionsstörningar, t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil eller andra fosfodiesterashämmare eftersom detta kan leda till kraftigt blodtrycksfall, lokal minskning av blodflödet (ischemi) och cirkulationsstörningar med bestående skada på hjärtat och hjärnan. Om du har tagit en fosfodiesterashämmare får du inte använda Ismox under 24 timmar därefter.

Rådfråga apotekspersonalen om du inte är säker på att du samtidigt kan ta alla läkemedel som du ordinerats.

Försiktighet bör iakttas vid användning av alkohol, eftersom alkohol kan förstärka effekten av Ismox och förorsaka en för kraftig blodtryckssänkning.

Om du använder andra läkemedel är det viktigt att du följer läkarens ordination vid användning av samtliga läkemedel.

Ismox med mat och dryck

Tabletterna sväljs hela tillsammans med en riklig mängd vätska. De kan tas på tom mage eller i samband med en måltid, varvid effekten börjar en aning långsammare.

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

Av försiktighetsskäl rekommenderas inte användning av isosorbidmononitrat under graviditet om inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Det finns begränsad information om användning av Ismox under graviditet. Rådfråga läkare om användning av Ismox under graviditet.

Amning

Av försiktighetsskäl rekommenderas inte användning av isosorbidmononitrat under amning om inte din läkare anser att det är nödvändigt. Det saknas erfarenhet av användning av läkemedlet hos ammande kvinnor och det är okänt om Ismox utsöndras i bröstmjolk. Om isosorbidmononitrat tas under amning ska eventuella effekter av läkemedlet på barnet övervakas noga.

Kontakta läkare *innan* du använder Ismox under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Speciellt i början av behandlingen kan Ismox förorsaka yrsel som beror på att blodtrycket sjunker. Därför ska man vara försiktig vid bilkörning, användning av maskiner och vid andra precisionskrävande uppgifter. Om behandlingen inte medför biverkningar, försämrar Ismox inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda maskiner.

Ismox 10 mg och Ismox 20 mg innehåller mjölksocker (laktos).

Ismox Depot 40 mg innehåller sackaros, mjölksocker (laktos) och flytande glukos.

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

3. Hur du använder Ismox

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ismox tabletter är avsedda för kontinuerlig användning.

Ismox 10 mg eller 20 mg tabletter.

Den vanligaste dosen är 1–2 tabletter à 10 mg på morgonen och på eftermiddagen eller 1 tablett à 20 mg på morgonen och på eftermiddagen.

Hos patienter som behöver högre nitratdoser kan dosen ökas till 1 tablett tre gånger dagligen (60 mg). Doserna kan administreras tre gånger per dag vid behov, men för att förhindra nitrattolerans måste ett av dosintervallen vara minst 12 timmar.

Ismox Depot 40 mg depottablett.

Den vanligaste dosen är 1 depottablett på morgonen eller på kvällen (40 mg).

Hos patienter som behöver högre nitratdoser kan dosen ökas till 1 depottablett två gånger dagligen (80 mg).

Med en daglig dos på 2 × 1 depottabletter (80 mg) ska den andra dosen inte tas senare än 6 timmar efter den första dosen för att läkemedlet ska nå sin fulla effekt.

För att minska nitrathuvudvärk ska patienter som inte är vana vid nitrater börja behandlingen med låga doser av Ismox 10 mg eller 20 mg tabletter, gradvis öka dosen till önskad nivå och därefter byta till Ismox 40 mg depottabletter.

För att minska toleransutveckling ska depottabletter bara tas en gång dagligen. I annat fall ska en ”nitratfri” period varje dag säkerställas.

Doseringen är ändå individuell och din läkare kan ha ordinerat en dosering som avviker från den som nämns här. Följ alltid läkarens ordination. Om du upplever att effekten av Ismox är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Tabletterna/depottabletterna ska sväljas hela (inte tuggas) med tillräckligt med vätska (t.ex. ett glas vatten).

Behandling ska påbörjas med låg dos som långsamt ökas (titreras) till den nivå som behövs. Läkaren fastställer behandlingstiden. Om behandlingen avslutas ska det ske gradvis och inte abrupt, eftersom rebound-fenomen inte kan uteslutas.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Ismox för barn har inte fastställts.

Äldre

Det finns inga bevis som tyder på att en justering av dosen är nödvändig. Försiktighet kan dock krävas hos äldre patienter som är kända för att vara känsliga för effekterna av blodtryckssänkande läkemedel.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Dosen till patienter med njursvikt eller levercirros behöver inte ändras.

Om du har tagit för stor mängd av Ismox

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag har tagit en större dos Ismox än läkaren ordinerat ska du kontakta läkare. En del av symtomen kan bero på en för stor dos. Din läkare kan vid behov justera din dos.

Symtom du kan drabbas av inkluderar blodtrycksfall i stående ställning (ortostatisk hypotension), snabba hjärtslag (reflex takyardi), hjärtklappning, rodnad i ansiktet, huvudvärk, svaghet (asteni), yrsel, omtöcknat tillstånd (stupor), illamående, kräkningar, diarré och svimning (synkope).

Höga doser (mer än 20 mg/kg kroppsvikt) kan leda till en oxidationsform av hemoglobin i blodet (methemoglobinemi), blåaktig missfärgning av huden och slemhinnorna på grund av minskad syremängd i blodet (cyanos), andfäddhet (dyspné) och snabb ytlig andning (takypné) som en följd av bildning av nitritjoner vid nedbrytning av isosorbidmononitrat.

Vid mycket höga doser kan ökat tryck inuti skallutrymmet med relaterade symtom uppkomma.

Vid fall av kronisk överdosering har ökade methemoglobinnivåer uppmätts. Den kliniska relevansen av detta diskuteras.

Om du har glömt att ta Ismox

Ta den glömda dosen så fort som möjligt och följande dos vid normal tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ismox

Om du har använt Ismox i flera veckors tid, ska du inte plötsligt avbryta behandlingen eftersom detta kan ge upphov till smärtattacker i bröstet eller rubbningar i hjärtrytmen. Om behandlingen behöver avbrytas kommer din läkare att informera hur du ska gå tillväga.

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. Speciellt i början av behandlingen kan Ismox förorsaka biverkningar som beror på dess kärlutvidgande effekt. Biverkningarna försvinner eller avtar vanligen inom några dagar och kan undvikas om behandlingen inleds med en låg dos som sedan höjs med några dagars mellanrum.

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

- huvudvärk (särskilt i början av behandlingen kan tillfällig ”nitrat huvudvärk” uppkomma som normalt försvinner efter några dagars fortsatt behandling)

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

- lågt blodtryck (hypotoni) (särskilt i stående ställning) som kan åtföljas av snabba hjärtslag (reflex takykardi), rodnad, yrsel och svaghetskänsla som minskar när behandlingen fortsätter
- illamående, kräkningar

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

- rastlöshet, förvirring, sömnlöshet, synstörningar, ökat tryck inuti skallutrymmet
- svimning och övergående medvetandeförlust (synkope) (eventuellt i samband med långsamma hjärtslag [bradykardi] på grund av sänkt blodtryck), oregelbundna hjärtslag (arytmi), försämring av bröstsmärta (angina pectoris) med kraftigt blodtrycksfall, övergående syrebrist i blodet (hypoxemi) till följd av omfördelning av blodflödet
- buksmärta, diarré, halsbränna
- urineringsproblem, ökad urineringsfrekvens, impotens
- ökat tryck i ögat

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

- allergiska utslag, svår hudklåda

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

- svår inflammatorisk hudsjukdom (exfoliativ dermatit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svåra reaktioner på grund av blodtrycksfall som inkluderar illamående, kräkningar, rastlöshet, blekhet och omfattande svettning (hyperhidros)
- bildning av methemoglobin, särskilt hos patienter med methemoglobinreduktasbrist eller hos patienter med diaforasbrist och avvikande hemoglobinstruktur

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Ismox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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, av vilket det ingår 10 mg, 20 mg eller 40 mg i varje tablett.
- Ismox 10 mg och 20 mg tabletter:
Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Ismox Depot 40 mg depottablett:
Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, metakrylatpolymer (Eudragit E 12.5), povidon, montana glykolvax, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, talk, sackaros, kaolin, makrogol 35000, titandioxid (färgämne E 171) och flytande glukos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ismox 10 mg tabletter:

100 vita, runda tabletter märkta med ”ISMO” på ena sidan och ”10” på den andra sidan.

Ismox 20 mg tabletter:

30 eller 100 vita, runda tabletter med brytskåra och märkta med ”BM|3B”.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ismox Depot 40 mg depottablett:

100 vita, runda depottabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Esteve Pharmaceuticals GmbH

Hohenzollerndamm 150-151

14199 Berlin

Tyskland

Tillverkare

Kern Pharma S.L., Terrassa, Spanien

Kontakta din läkare eller apoteket om du har ytterligare frågor.

Denna bipacksedel ändrades senast

11.09.2023