

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Isangina 20 mg tabletti
Isangina 25 mg depotkapseli, kova
Isangina 50 mg depotkapseli, kova
isosorbidimononitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Isangina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Isangina-valmisteita
3. Miten Isangina-valmisteita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Isangina-valmisteiden säilytys
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Isangina on ja mihin sitä käytetään

Isangina-valmisteiden vaikuttava aine isosorbidimononitraatti on orgaaninen nitraatti, joka laajentaa verisuonia. Se vähentää sydämen työtä ja hapenkulutusta ja lisää sydänlihaksen hapensaantia.

Isangina-valmisteiden käyttöaiheet:

- Isangina on tarkoitettu sepelvaltimotautiin liittyvien rintakipukohtausten (*angina pectoris*) estohoitoon. Isangina-valmisteita voidaan käyttää myös vaikean sydämen vajaatoiminnan (NYHA III–IV) hoitoon.
- Isangina-valmisteita ei ole tarkoitettu äkillisen rintakipukohtauksen hoitoon, koska lääkkeen vaikutus ei ala riittävän nopeasti.

Isosorbidimononitraattia, jota Isangina 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 Isangina-valmisteita

Älä käytä Isangina-valmisteita

- jos olet allerginen isosorbidimononitraatille, muille nitroyhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on äkillinen verenkiertohäiriö (sokki, pyörtyminen)
- jos sinulla on tiettyjä sydämeen liittyviä ongelmia, kuten sydäimestä johtuva sokki (sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta kudoksiin), hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia (tietyntyyppinen sydänlihassairaus), konstriktiivinen perikardiitti (kurova sydänpussitulehdus) tai sydämen tamponaatio (sydänpussin täytyminen nesteellä)
- jos sinulla on todettu poikkeuksellisen matala verenpaine
- jos sinulla on vaikea anemia
- jos sinulla on vaikea hypovolemia (elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt tai elimistön kokonaisnestetilavuus on pienentynyt)
- jos käytät erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten sildenafiliä, vardenafilia tai

tadalafiilia (nämä lääkkeet saattavat tehostaa hengenvaarallisella tavalla Isangina-valmisteiden verenpainetta alentavaa vaikutusta)

- jos käytät riosiguaattia (samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen laskua).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Isangina-valmisteita

- jos sinulla on pystyasentoon liittyvää verenpaineen laskua (ortostaattinen hypotensio)
- jos sinulla on sydämen vasemman kammion vajaatoimintaa äkillisen sydäninfarktin seurauksena
- jos sinulla on todettu sydän-keuhkosairaus (keuhkoverenkierron kohonneesta paineesta johtuva sydänsairaus)
- jos sinulla on aortta- tai hiippaläpän ahtauma
- jos sinulla on vuotoa sydämen hiippaläpässä (mitraaliprolapsi)
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa kallonsisäisen paineen nousua
- jos sinulla on aivoverenvuoto tai aivoverenkierron häiriöitä
- jos sinulla on hypoksemia (veren hapen niukkuus)
- jos sinulla on tuuletuksen ja verenvirtauksen epätasainen jakauma keuhkojen eri osissa (ventilaatio-perfuusioepäsuhta)
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (sulkukulmaglaukooma)
- jos sinulla on methemoglobiinireduktaasin puute tai poikkeava hemoglobiinin rakenne.

Alkoholin käyttöä tulee välttää Isangina-hoidon aikana, sillä se voi voimistaa Isanginan verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Tole ranssin ja ristitole ranssin kehittyminen

Nitraattien (Isanginan kanssa samaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden) käytön aikana, varsinkin käytettäessä suuria annoksia, on kuvattu toleranssin kehittymistä (lääkkeen teho heikkenee) sekä ristitoleranssin kehittymistä muille nitraattityyppisille lääkkeelle (aiemmin aloitetun toisen nitraattilääkkeen teho heikkenee). Toleranssin kehittyminen voidaan estää ottamalla lääke siihen vuorokauden aikaan, jolloin oireita esiintyy, ja jaksottamalla hoitoa niin, että päivittäin pidetään noin 12 tunnin lääkkeen tauko. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ruuan sulatuskanavan läpikulkuajan lyheneminen ja Isangina 25 mg:n ja 50 mg:n depotkapselit

Jos ruuan sulatuskanavan läpikulku-aika on lyhentynyt (ruoka kulkee mahalaukun ja suoliston läpi nopeammin kuin sen pitäisi, esimerkiksi jos sinulla on ripuli, mutta myös muissa sairauksissa tai joidenkin kirurgisten toimenpiteiden jälkeen), vaikuttavan aineen vapautuminen voi vähentyä ja Isangina-depotkapseleiden vaikutus voi heiketä.

Muut lääkevalmisteet ja Isangina

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten beetasalpaajat, kalsiuminsalpaajat sekä verisuonia laajentavat aineet, ACE:n estäjät, MAO-estäjät ja/tai alkoholi voivat voimistaa Isangina-valmisteiden verenpainetta alentavaa vaikutusta. Neurolepteillä ja trisyklisillä masennuslääkkeillä (mielentilan häiriöihin käytettäviä lääkkeitä) saattaa olla samankaltaisia vaikutuksia.

Isangina-valmisteiden ja fosfodiesteriinin estäjien, kuten sildenafilin, vardenafiiin tai tadalafiilin (käytetään erektiohäiriöiden hoitoon), samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen voimakkaan laskun. Tämä voi johtaa hengenvaarallisiin sydämen toiminnan häiriöihin. Isangina-hoitoa saavat potilaat eivät siksi saa käyttää fosfodiesteriinin estäjiä.

Isangina-valmistetta ei saa käyttää yhdessä liukoisen guanylaattisyklaasin stimulaattorin riosiguaatin kanssa, koska samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen laskua.

Isangina-valmisteiden samanaikainen käyttö dihydroergotamiinin (käytetään migreenin hoitoon)

kanssa voi suurentaa dihydroergotamiinin pitoisuutta veressä ja voimistaa sen vaikutusta.

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä sapropteriinia sisältävää lääkevalmistetta samanaikaisesti Isangina-valmisteiden kanssa.

Isangina ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Varovaisuutta on syytä noudattaa, jos käytät alkoholia säännöllisesti tai runsaita määriä.

Raskaus, imetys, hedelmällisyys

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

Isangina-valmisteita saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkäri katsoo hoidon välttämättömäksi. Lääkäri päättää, annetaanko sinulle tätä lääkettä. On jonkin verran viitteitä siitä, että nitraatit erittyvät rintamaitoon ja voivat aiheuttaa imeväiselle methemoglobineemiaa.

Isosorbidimononitraatin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Isangina voi vaikuttaa reaktiokykyyn siinä määrin, että suoriutumiskyky liikenteessä ja tarkkuutta vaativissa tehtävissä heikkenee. Alkoholin samanaikainen käyttö lisää tällaisen vaikutuksen todennäköisyyttä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Isangina-tabletit sisältävät laktoosia ja Isangina-depotkapselit sisältävät sekä laktoosia että sakkaroosia

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

3. Miten Isangina-valmisteita käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Isangina 20 mg tabletti

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen puolikkaaseen.

Suosittelun annos on 1 tabletti kahdesti tai kolmesti vuorokaudessa. Jos otat tabletteja kahdesti vuorokaudessa, toinen annos on otettava 8 tunnin kuluttua aamuannoksesta. Jos annos on yksi tabletti kolmesti vuorokaudessa, tabletit otetaan siten, että tablettien ottamiseen tulee 12 tunnin tauko 24 tunnin välein.

Haittavaikutusten välttämiseksi hoidon alussa saatetaan käyttää pientä annosta muutaman päivän ajan, minkä jälkeen annosta suurennetaan vähitellen halutulle (lääkärin määrittämälle) tasolle.

Tablettia ei saa pureskella vaan se niellään puolitettuna tai kokonaisena veden kanssa.

Isangina 25 mg depotkapseli

Haittavaikutusten välttämiseksi hoidon alussa otetaan yleensä yksi depotkapseli kerran päivässä muutaman päivän ajan. Jatkuvassa hoidossa tavanomainen annostus on 1–2 depotkapselia kerran päivässä.

Lääke otetaan tavallisesti aamuisin.

Isangina 50 mg depotkapseli

Lääkettä otetaan yleensä 1-2 depotkapselia päivässä. Lääke otetaan tavallisesti aamuisin.

Depotkapselia ei saa pureskella tai murskata vaan se niellään kokonaisena veden kanssa.

Lapset ja nuoret

Isangina-hoidon tehoa tai turvallisuutta lapsille ei ole osoitettu.

Jos otat enemmän Isangina-valmisteita kuin sinun pitäisi

Älä ota Isangina-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos sinua heikottaa tai huimaa, asetu makuulle niin, että jalkasi ovat pään tasoa korkeammalla.

Liian suuri määrä Isangina-valmistetta voi aiheuttaa verenpaineen laskun tasolle 90 mmHg tai sen alle, kalpeutta, hikoilua, pulssin heikkenemistä, nopeaa sydämensykettä, huimausta pystyasentoon noustessa, päänsärkyä, heikkoutta, huimausta, pahoinvointia, oksentelua, ripulia.

Suuri Isangina-annos voi aiheuttaa sinipunaisia värimuutoksia iholle ja limakalvoille, tiheää hengitystä ja ahdistuneisuutta, tajunnanmenetyksen ja sydänkohtauksen.

Jos unohtat ottaa Isangina-valmisteita

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin korvatakseksi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Isangina-valmisteiden käytön

Hoitoa ei saa lopettaa omatoimisesti. Hoidon keskeyttäminen äkillisesti saattaa pahentaa *angina pectoris* -oireita. Jos hoito on syytä lopettaa, lääkäri antaa siihen ohjeet.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Isangina-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Isosorbidimononitraatin haitalliset vaikutukset johtuvat yleensä sen verisuonia laajentavasta vaikutuksesta. Haittavaikutukset ovat tavallisimpia hoitoa aloitettaessa tai annoksen suurentamisen jälkeen ja vähenevät usein hoitoa jatkettaessa.

Lopeta Isanginan käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos saat allergisen reaktion. Sen oireena voi olla mikä tahansa seuraavista:

- hengitysvaikeudet (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)
- ihottuma tai kutina, eteenkin koko keholla (melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- tajunnanmenetykset (melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- pyörtyminen (melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- kesivä ihotulehdus (eksfoliatiivinen dermatiitti; vakava sairaus, jossa ilmenee laaja-alaista ihon punoitusta, johon liittyy hilseilyä, ihon kuoriutumista ja liuskoittumista ja johon voi liittyä kutinaa ja hiustenlähtöä) (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (ilmenee yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky

Yleiset haittavaikutukset (ilmenee enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- heitehuimaus
- uneliaisuus
- nopea sydämensyke
- pyörrytys pystyasentoon noustessa
- heikotus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- rasitusrintakivun paheneminen (puristava kipu rinnan, kaulan tai käsivarren alueella)
- pyörtyminen tai tajunnanmenetyks, johon joskus liittyy hidas, poikkeava syke
- pahoinvointi tai oksentelu
- allergiset ihoreaktiot (esim. ihottuma)
- punehtuminen (kasvojen ja kaulan ohimenevä punoitus)

Harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Liian paljon epänormaalia hemoglobiinia, joka ei pysty kuljettamaan happea tehokkaasti (methemoglobinemia)
- levottomuus, sekavuus, unettomuus
- pyörtyminen, kallonsisäiseen paineen nousu
- näköhäiriöt
- sydämen rytmihäiriöt
- vatsakipu, ripuli, suun kuivuminen
- kutina, kalpeus, lisääntynyt hikoilu
- lihaskipu
- virtsaamisvaivat, tiheä virtsaamistarve
- impotenssi
- silmänsisäisen paineen nousu

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- närästys

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- kesivä ihotulehdus (eksfoliativinen dermatiitti; vakava sairaus, jossa ilmenee laaja-alaista ihon punoitusta, johon liittyy hilseilyä, ihon kuoriutumista ja liuskoittumista ja johon voi liittyä kutinaa ja hiustenlähtöä)
- reaktio, jossa ilmenee turvotusta syvällä ihossa ja/tai limakalvoissa, etenkin kasvoissa, kielessä tai kurkussa, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- matala verenpaine

Vakavaa verenpaineen laskua on ilmoitettu Isangina-valmisteen kanssa samaan luokkaan kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä. Siihen voi liittyä pahoinvointia, oksentelua, levottomuutta, kalpeutta ja voimakasta hikoilua.

Isangina-hoidon aikana voi ilmetä myös rintakivun pahenemista, jonka syynä on hapenpuute sydänlihaksessa ja rinnan alueella.

Jos oireet ovat voimakkaita tai kestävät pitkään, ota yhteys lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

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. Isangina-valmisteiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Isangina-tabletti: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Isangina-depotkapselit: Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Isangina sisältää

Isangina 20 mg tabletti

- Vaikuttava aine on isosorbidimononitraatti. Yksi tabletti sisältää 20 mg isosorbidimononitraattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, perunatärkkelys, mikrokiteinen selluloosa ja alumiinistearaatti.

Isangina 25 mg depotkapseli

- Vaikuttava aine on isosorbidimononitraatti. Yksi depotkapseli sisältää 25 mg isosorbidimononitraattia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, tärkkelys, laktoosimonohydraatti, talkki, etyyliiselluloosa, makrogoli 20 000, hydroksipropyyliselluloosa, liivate, titaanidioksidi (E171) sekä punainen ja musta rautaoksidi (E172).

Isangina 50 mg depotkapseli

- Vaikuttava aine on isosorbidimononitraatti. Yksi depotkapseli sisältää 50 mg isosorbidimononitraattia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, tärkkelys, laktoosimonohydraatti, talkki, etyyliiselluloosa, makrogoli 20 000, hydroksipropyyliselluloosa, liivate, titaanidioksidi (E171) sekä punainen ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Isangina 20 mg tabletti

Valkoinen, pyöreä tabletti, jossa jakouurre, halkaisija 9 mm.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia.

Isangina 25 mg ja 50 mg depotkapselit

25 mg depotkapseli: kaksiosainen, ruskea ja valkoinen kova liivatekapseli.
50 mg depotkapseli: kaksiosainen, ruskea ja vaaleanpunertava kova liivatekapseli.
Pakkauskoot: 30 ja 100 depotkapselia.

Myyntiluvan haltija

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luxemburg

Valmistaja

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
D-40789 Monheim
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 01.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Isangina 20 mg tablett
Isangina 25 mg depotkapsel, hård
Isangina 50 mg depotkapsel, hård
isosorbidmononitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt 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 Isangina är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Isangina
3. Hur du använder Isangina
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isangina ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Isangina är och vad det används för

Det verksamma ämnet, isosorbidmononitrat, i preparaten är ett organiskt nitrat som vidgar blodkärlen. Det minskar hjärtats arbete och syreförbrukning och ökar syretillförseln till hjärtmuskeln.

Användningsområden av Isangina

- Isangina är avsett för förebyggande av smärtanfall i bröstet (*angina pectoris*) vid koronarsjukdom. Isangina kan även användas för behandling av svår hjärtsvikt (NYHA III–IV).
- Isangina är inte avsett för behandling av akuta bröstsmärtattacker, eftersom läkemedlets effekt inte börjar tillräckligt snabbt.

Isosorbidmononitrat som finns i Isangina 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 Isangina

Använd inte Isangina

- om du är allergisk mot isosorbidmononitrat, andra nitratpreparat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du har en akut blodcirkulationsstörning (chock, svimning)
- om du har vissa problem förknippade med hjärtat såsom chock orsakad av hjärtat (hjärtmuskeln orkar inte pumpa tillräckligt med blod ut i vävnaderna), hypertrofisk-obstruktiv kardiomyopati (en särskild sorts hjärtmuskelsjukdom), konstriktiv perikardit (sammanpressande hjärtsäcksinflammation) eller hjärttamponad (hjärtsäcken fylls med vätska)
- om du har konstaterats ha ovanligt lågt blodtryck
- om du har svår anemi
- om du har allvarlig hypovolemi (minskad mängd cirkulerande blod i kroppen eller minskad totalvätskevolym i kroppen)
- om du använder läkemedel för att behandla erektionsstörningar, såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil (dessa läkemedel kan, på ett livsfarligt sätt, förstärka Isangina blodtryckssänkande effekt)

- om du använder riociguat (samtidig användning kan leda till sänkning av blodtrycket).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Isangina

- om du har blodtrycksfall förknippat med stående ställning (ortostatisk hypotension)
- om du har vänsterkammersvikt i hjärtat till följd av en akut hjärtinfarkt
- om du har konstaterats ha en hjärnlungsjukdom (en hjärtsjukdom som orsakas av ett ökat tryck i lungornas blodcirkulation)
- förträngning i aorta eller mitralisklaffen
- om du har blödning i hjärtats mitralisklaff (mitralprolaps)
- om du har en sjukdom som orsakar ökat tryck inuti skallen
- om du har hjärnblödning eller cirkulationsstörningar i hjärnan
- om du har hypoxemi (för låg syrehalt i blodet)
- om din ventilering och ditt blodflöde är onormalt fördelat mellan lungornas olika delar (ventilations-perfusionsobalans)
- om du har förhöjt ögontryck
- om du har brist på methemoglobinreduktas eller avvikande struktur hos hemoglobinet.

Under behandling med Monoket OD bör alkohol undvikas eftersom det kan stärka den blodtryckssänkande effekten av Monoket OD.

Tala om för läkaren också om du lider av sjukdomar eller allergier.

Utveckling av tolerans och korstolerans

Vid användning av nitrater (läkemedel från samma grupp som Isangina), särskilt vid användning av stora doser, har tolerans (minskad effekt) samt korstolerans med andra läkemedel av nitrattyp (minskad effekt när ett annat nitratläkemedel har använts tidigare) beskrivits. Utveckling av tolerans kan undvikas genom att ta läkemedlet den tid på dygnet då symtomen förekommer och genom att periodisera behandlingen så att man dagligen håller en 12 timmars paus i läkemedelsintaget. Tala om detta med läkaren.

Förkortad mag-tarmpassagetid och Isangina 25 mg och 50 mg depotkapslar

Om du har förkortad mag-tarmpassagetid (mat passerar genom magsäcken och tarmarna snabbare än den borde, till exempel om du har diarré, men även vid andra sjukdomar eller efter vissa kirurgiska ingrepp), kan frisättningen av det aktiva innehållsämnet minska och Isangina-depotkapslar kan ha mindre effekt.

Andra läkemedel och Isangina

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Andra blodtryckssänkande läkemedel såsom betablockerare, kalciumblockerare samt blodkärlsvidgande läkemedel, ACE-hämmare och MAO-hämmare och/eller alkohol kan förstärka Isanginas blodtryckssänkande effekt. Neurolepter och tricykliska antidepressiva läkemedel (för att behandla störningar i sinnessillståndet) kan ha liknande effekter.

Samtidig användning av Isangina och fosfodiesterashämmare såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil (används vid behandling av erektionsstörningar) kan framkalla kraftigt blodtrycksfall. Detta kan leda till livsfarliga störningar i hjärtfunktionen. Patienter som behandlas med Isangina får därför inte använda fosfodiesterashämmare.

Isangina får inte användas tillsammans med riociguat som är en löslig guanylatcyklasstimulerare, eftersom samtidig användning kan leda till sänkning av blodtrycket.

Samtidig användning av Isangina och dihydroergotamin (för behandling av migrän) kan öka halten av dihydroergotamin i blodet och förstärka dess verkan.

Försiktighet bör iaktas om du använder saproterin innehållande läkemedel samtidigt med Isangina.

Isangina med mat, dryck och alkohol

Försiktighet bör iaktas om du använder alkohol regelbundet eller i stora mängder.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan använder detta läkemedel.

Isangina får endast användas under graviditeten och amningstiden om läkaren anser det oundvikligt. Läkaren kommer att avgöra om du ska få detta läkemedel. Vissa data tyder på att nitrater passerar över till bröstmjölk och kan orsaka methemoglobinemi hos spädbarn.

Inga data finns tillgängliga om effekten av isosorbidmononitrat på fertilitet hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Isangina kan påverka reaktionsförmågan i den grad att det försämrar prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionsbetonat arbete. Samtidig användning av alkohol ökar sannolikheten för att denna verkan kan förekomma.

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.

Isangina tablett innehåller laktos och Isangina depotkapslar innehåller både laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Isangina

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

Isangina 20 mg tablett

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rekommenderad dos är 1 tablett två eller tre gånger dagligen. Om du tar 2 tabletter per dag ska du ta den andra dosen 8 timmar efter morgondosen. Om du tar 3 tabletter per dag ska du ta tabletterna så att du med 24 timmars mellanrum håller en 12 timmar lång behandlingsfri period.

För att undvika biverkningar kan dosen vara låg under några dagar i början av behandlingen och sedan gradvis ökas till önskad (av läkare beslutad) nivå.

Tabletten får inte tuggas utan skall sväljas halverad eller hel med vatten.

Isangina 25 mg depotkapsel

För att undvika ofördelaktiga biverkningar i början av behandlingen tas vanligen en depotkapsel per dag under några dagars tid. Vid fortsatt behandling är den vanliga dosen 1-2 depotkapslar en gång per dag. Medicinen tas i allmänhet på morgonen.

Isangina 50 mg depotkapsel

I allmänhet tas 1-2 depotkapslar per dag. Depotkapslarna tas i allmänhet på morgonen.

Depotkapseln får inte tuggas eller krossas, utan den skall sväljas hel med vatten.

Barn och tonåringar

Isangina behandlingens effekt och säkerhet har inte påvisats för barn.

Om du har tagit för stor mängd av Isangina

Ta inte mer Isangina än du borde. 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 känner dig svag eller yr, ligg ner med benen upphöjda på en högre nivå än huvudet.

För stor mängd av Isangina kan orsaka blodtrycksfall ≤ 90 mmHg, blek hud, svettningar, svag puls, snabb hjärtrytm, yrsel när du står upp, huvudvärk, svaghetskänsla, yrsel, illamående, kräkningar, diarré.

En hög dos Isangina kan orsaka lila färgning av hud och slemhinnor, snabb andning och ångest, medvetlöshet och hjärtinfarkt.

Om du har glömt att ta Isangina

Ta den glömda dosen så snart som möjligt. Om tidpunkten för nästa dos är nära, lämna bort den glömda dosen. Ta aldrig en dubbeldos eller två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Isangina

Behandlingen skall inte avbrytas på eget initiativ. Om behandlingen avbryts plötsligt kan symtomen på *angina pectoris* förvärras. Läkaren ger anvisningar om det blir nödvändigt att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor gällande detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Isangina orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar orsakade av isosorbidmononitrat beror i allmänhet på dess blodkärlsvidgande effekt. Biverkningarna är vanligast i början av behandlingen eller efter doshöjning och minskar då behandlingen fortgår.

Sluta ta Isangina och uppsök genast vård om du får en allergisk reaktion. Detta kan omfatta vilket som helst av följande symtom:

- andningssvårigheter (ingen känd frekvens, kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar (ingen känd frekvens, kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)
- utslag eller klåda, särskilt sådant som täcker hela kroppen (mindre vanliga – förekommer hos färre än 1 av 100 användare)
- kollaps (mindre vanliga – förekommer hos färre än 1 av 100 användare)
- svimning (mindre vanliga – förekommer hos färre än 1 av 100 användare)
- exfoliativ dermatit (allvarlig sjukdom med utbredd rodnad i huden, åtföljd av fjällning och avflagning av huden, och kan inkludera klåda och håravfall). (ingen känd frekvens, kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- yrsel
- dåsighet
- snabba hjärtslag
- svindel vid stående
- känsla av svaghet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- försämrad kärklamp (stramande smärta i bröstet, nacken eller armen)
- svimning eller kollaps, ibland åtföljd av långsam, onormal hjärtfrekvens
- illamående eller kräkningar
- allergiska hudreaktioner (t.ex. utslag)
- rodnad (övergående rodnad i ansikte och nacke).

Sällsynta biverkningar (upp till 1 av 10 000 användare)

- För mycket av ett onormalt hemoglobin som inte kan transportera syre effektivt (methemoglobinemi)
- rastlöshet, förvirring, sömnlöshet
- svimning, ökat tryck inuti skallen
- synstörningar
- hjärtrytmstörningar
- magsmärta, diarré, muntorrhet
- klåda, blek hud, ökad svettning
- muskelsmärta
- urineringsbesvär, tätt urineringsbehov
- impotens
- ökat tryck inuti ögat.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- halsbränna.

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- exfoliativ dermatit (allvarlig sjukdom med utbredd rodnad i huden, åtföljd av fjällning och avflagnig av huden, och kan inkludera klåda och håravfall)
- reaktion med svullnad djupt i huden och/eller slemhinnorna, särskilt i ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem)
- lågt blodtryck.

Allvarliga blodtrycksfall har rapporterats för läkemedel i samma grupp som Isangina och kan inkludera illamående, kräkningar, rastlöshet, blekhet och överdriven svettning.

Under behandling med Isangina kan du också få ökad bröstsmärta på grund av brist på syre till hjärtmuskeln och områden runt bröstet.

Om symtomen är kraftfulla eller långvariga kontakta läkaren.

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 (se detaljer 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 Isangina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Isangina tablett: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Isangina depotkapslar: Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (Utg.dat). 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

Isangina 20 mg tablett

- Den aktiva substansen är isosorbidmononitrat. En tablett innehåller 20 mg isosorbidmononitrat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid, potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa och aluminiumstearat.

Isangina 25 mg depotkapsel

- Den aktiva substansen är isosorbidmononitrat. En depotkapsel innehåller 25 mg isosorbidmononitrat.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, stärkelse, laktosmonohydrat, talk, etylcellulosa, makrogol 20 000, hydroxipropylcellulosa, gelatin, titandioxid (E171) samt röd och svart järnoxid (E172).

Isangina 50 mg depotkapsel

- Den aktiva substansen är isosorbidmononitrat. En depotkapsel innehåller 50 mg isosorbidmononitrat.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, stärkelse, laktosmonohydrat, talk, etylcellulosa, makrogol 20 000, hydroxipropylcellulosa, gelatin, titandioxid (E171) samt röd och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Isangina 20 mg tablett

Vit, rund tablett med skåra, diameter 9 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter.

Isangina 25 mg och 50 mg depotkapslar

25 mg depotkapsel: en tvådelad, brun och vit, hård gelatinkapsel.

50 mg depotkapsel: en tvådelad, brun och ljusrödaktig, hård gelatinkapsel.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 depotkapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.

208, Val des Bons Malades

L-2121 Luxembourg

Luxemburg

Tillverkare

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

D-40789 Monheim

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 01.12.2023