

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isosorbidmononitrat Nordic Prime 60 mg depottabletter isosorbidmononitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Isosorbidmononitrat Nordic Prime til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Isosorbidmononitrat Nordic Prime indeholder isosorbidmononitrat, der tilhører gruppen af lægemidler kaldet nitrater.

Denne type lægemiddel afslapper og udvider blodkarrene omkring hjertet, så blodet får nemmere ved at strømme til hjertet og rundt i kroppen. Dit lægemiddel er en depottablet, som langsomt frigiver lægemidlet i kroppen.

Isosorbidmononitrat Nordic Prime anvendes som forebyggende behandling af angina pectoris (muskelkræmper i hjertet), men er ikke egnet til behandling af akut angina pectoris. Hvis du får et akut anfald af angina pectoris, bør du tage et andet mere passende lægemiddel. Du må ikke stoppe med at tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime uden først at have talt med din læge eller apotekspersonalet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Isosorbidmononitrat Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for isosorbidmononitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isosorbidmononitrat Nordic Prime (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en hjertesygdom som f.eks. hævelse af hjertesækken, problemer med hjertemuskulaturen eller hjerteklappen
- hvis du tager sildenafil eller lignende medicin, der kaldes "fosfodiesterase type 5-hæmmere", som normalt anvendes til behandling af impotens hos mænd (erektile dysfunktion)
- hvis du har meget lavt blodtryk eller problemer med blodtilførslen til hjernen, som kan skyldes problemer med blodtrykket eller blodkarrene, f.eks. efter et slagtilfælde eller en hjerneskade

- hvis du har en tilstand, der hedder ”kardiogent chok”, som kan forekomme efter et hjerteanfald, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Isosorbidmononitrat Nordic Prime:

- hvis du har alvorlig blodmangel
- hvis du har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)
- hvis du har for højt tryk i kraniet
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- hvis du er fejlnæret eller ikke er i stand til at regulere din kropstemperatur (hypotermi) eller hvis du får en af disse tilstande under behandlingen
- hvis du har hypoxæmi (lavt iltindhold i blodet, f.eks. på grund af en lungesygdom).

Brug af andre lægemidler sammen med Isosorbidmononitrat Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage isosorbidmonohydrat med sildenafil eller andre fosfodiesterase type 5-hæmmere, der normalt anvendes til behandling af impotens hos mænd. Hvis du tager et af disse lægemidler mod impotens samtidig med at du tager Isosorbidmononitrat Nordic Prime, kan du få et kraftigt og potentielt farligt fald i blodtrykket. Det kan medføre besvimelse eller endda et hjerteanfald.

Hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, er det vigtigt, at du taler med lægen eller apotekspersonalet:

- lægemidler mod hjerteproblemer såsom betablokkere som f.eks. sotalol, carvedilol
- vanddrivende lægemidler (diuretika) som f.eks. furosemid, hydrochlorthiazid
- lægemidler mod depression (kaldet tricykliske antidepressiva) som f.eks. mirtazapin, trimipramin
- lægemidler til behandling af angst og psykiske sygdomme, f.eks. beroligende midler
- alprostadil (prostaglandin), et andet lægemiddel til behandling af impotens hos mænd
- dihydroergotamin (mod migræne)
- blodtrykssænkende lægemidler, da deres effekt kan være kraftigere (herunder karudvidende lægemidler (vasodilatorer), blodtrykssænkende lægemidler (antihypertensiva), calciumkanalblokkere og angiotensin II receptor-antagonister)
- aldesleukin til behandling af kræft.

Brug af Isosorbidmononitrat Nordic Prime sammen med alkohol

Alkohol kan øge den blodtrykssænkende effekt og kan også gøre dig døsig. Derfor bør brugen af alkohol undgås.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime ifølge aftale med læge.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime ifølge aftale med læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller svag.

Isosorbidmononitrat Nordic Prime indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede startdosis er ½ (30 mg) Isosorbidmononitrat Nordic Prime tablet en gang dagligt i de første 2-4 dage.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Herefter er den anbefalede dosis 1 (60 mg) tablet dagligt om morgenen. Hvis nødvendigt, kan dosis øges til 2 (120 mg) tabletter dagligt, begge taget om morgenen.

Slug tabletten med ½ glas vand om morgenen. Tabletten **må ikke** knuses eller tygges, selvom du kan dele den i to doser, hvis det er nødvendigt.

Under behandlingen

Når du tager denne medicin, vil du muligvis kunne se resterne af tabletten i din afføring. Det betyder ikke, at medicinen ikke virker, som den skal. Medicinen frigives fra tabletten, og en del af tabletten udskilles med afføringen.

Ældre

Hos ældre patienter med risiko for lavt blodtryk eller dårlig nyre eller leverfunktion er det nødvendigt at være særlig forsigtig. Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Brug til børn og unge

Du må ikke give dette lægemiddel til børn og unge.

Nedsat nyre og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Isosorbidmononitrat Nordic Prime depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Isosorbidmononitrat Nordic Prime depottabletter, end der står i denne information, eller flere depottabletter end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn på en overdosis kan være hovedpine, træthed, rødmen, kvalme, opkastning, hurtig hjerterytme, diarré, følelse af at alting ”drejer rundt” eller svimmelhed og besvimelse, som kan skyldes lavt blodtryk. Høje doser af lægemidlet kan forårsage blåfarvning af huden, f.eks. på læberne eller ændret vejrtrækning, f.eks. åndenød eller langsommere vejrtrækning. Hvis du pludselig oplever et af ovenstående symptomer, skal du lægge dig ned med benene opad, da dette kan hjælpe med at mindske symptomerne.

Kontakt straks din læge eller apotekspersonalet eller tag til nærmeste skadestue. Tag æsken med, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime

Hvis du har glemt at tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime, må du ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du blot fortsætte med at tage tabletterne som planlagt.

Hvis du holder op med at tage Isosorbidmononitrat Nordic Prime

Du må ikke stoppe med at tage tabletterne uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet, da dine bryst smerter kan vende tilbage eller forværres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- Tegn på meget lavt blodtryk, f.eks.:
 - bleg, kold, klam eller blålig hud,
 - hurtig, overfladisk vejrtrækning,
 - hurtig hjerterytme med svimmelhed,
 - svag puls,
 - forvirring, angst eller besvimelse.

Disse bivirkninger kan være tegn på kredsløbskollaps (en tilstand som kan medføre utilstrækkelig ilttilførsel til hjernen, nyrerne, huden og andre dele af kroppen) (Ikke kendt hyppighed).

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svimmelhed
- Lavt blodtryk
- Hjertebanken
- Kvalme
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Opkastning
- Diarré
- Rødmen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Besvimelse
- Hududslæt eller kløe.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Muskelsmerter, ømme eller svage muskler, som ikke skyldes fysisk aktivitet (myalgi)

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Søvnighed
- Forværring af angina pectoris
- Langsom hjerterytme
- Lavt blodtryk med svimmelhed, når man rejser sig op
- Afskalning af huden eller skællende hud, blærer
- Allergiske hudreaktioner som bl.a. hævelse, rødme og kløe på huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isosorbidmononitrat Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Isosorbidmononitrat
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, tungt kaolin, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, syntetisk paraffinvoks og hård paraffinvoks.
Tabletovertrukket indeholder hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Isosorbidmononitrat Nordic Prime indeholder lactose"), macrogol, jernoxid, gul (E172), jernoxid, sort (E172), jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Isosorbidmononitrat Nordic Prime er lysegule, ellipseformede, filmovertrukne tabletter mærket med "IM" delekærv "60" på den ene side og delekærv på den anden side.

Isosorbidmononitrat Nordic Prime fås i blisterpakninger med 30 eller 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.