

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fem-Mono Retard 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 Fem-Mono Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. 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 Fem-Mono Retard
3. Sådan skal du tage Fem-Mono Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fem-Mono Retard indeholder isosorbidmononitrat, der tilhører gruppen af medicin kaldet nitrater.

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

Fem-Mono Retard anvendes som forebyggende behandling af angina pectoris (muskelkramper i hjertet), men er **ikke** egnet til behandling af akut angina pectoris. Hvis du får et akut anfald af angina pectoris, bør du tage en anden mere passende medicin. Du må ikke stoppe med at tage Fem-Mono Retard uden først at have talt med din læge eller apotekspersonalet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fem-Mono Retard

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

Tag ikke Fem-Mono Retard:

- hvis du er allergisk over for isosorbidmononitrat, andre nitrater eller et af de øvrige indholdsstoffer (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 hjerneskode

- 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 Fem-Mono Retard

- 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 fejrlærret 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 anden medicin sammen med Fem-Mono Retard

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. 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 Fem-Mono Retard, 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:

- medicin mod hjerteproblemer såsom betablokkere som f.eks. sotalol, carvedilol
- vanddrivende medicin (diuretika) som f.eks. furosemid, hydrochlorthiazid
- medicin mod depression (kaldet tricykliske antidepressiva) som f.eks. mirtazapin, trimipramin
- medicin 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 medicin, da deres effekt kan være kraftigere (herunder karudvidende lægemidler (vasodilatorer), blodtrykssænkende medicin (antihypertensiva), calciumkanalblokkere og angiotensin II receptor-antagonister)
- aldesleukin til behandling af kræft.

Brug af Fem-Mono Retard sammen med alkohol

Alkohol kan øge den blodtrykssænkende effekt og kan også gøre dig døs. 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Fem-Mono Retard indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Fem-Mono Retard

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

Den anbefalede startdosis er ½ (30 mg) Fem-Mono Retard 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.

Brug til børn og unge

Du må ikke give denne medicin til børn og unge.

Hvis du har taget for mange Fem-Mono Retard depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fem-Mono Retard depottabletter, end der står i denne information, eller flere tabletter end lægen har foreskrevet.

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 medicinen 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 eller beholderen med, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at tage Fem-Mono Retard

Hvis du har glemt at tage Fem-Mono Retard, 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 tage Fem-Mono Retard

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der skyldes Fem-Mono Retard, forekommer som oftest i starten af behandlingen.

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).

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- svimmelhed
- træthed
- lavt blodtryk
- hjertebanken
- kvalme

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- rødmen
- opkastning
- diarré

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- besvimelse
- hududslæt eller kløe

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

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

Ikke kendt (hyppighed kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- 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, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fem-Mono Retard depottabletter indeholder:

En depottablet indeholder 60 mg af det aktive stof isosorbidmononitrat.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, tungt kaolin, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, syntetisk paraffinvoks og hård paraffinvoks. Tabletovertrækket indeholder hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Fem-Mono Retard indeholder lactose", macrogol, jernoxid, gul (E172), jernoxid, sort (E172), jernoxid, rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Fem-Mono Retard er lysegule, ellipseformede, filmovertrukne tabletter mærket med "IM" delekærv "60" på den ene side og delekærv på den anden side.

Fem-Mono Retard fås i plastikbeholdere med valgfri plastikfyld i toppen af beholderen og blisterpakninger med 7, 14, 28, 30, 60, 90, 98, 100, 100x1 eller 250 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

Viatri ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

eller

Mylan B.V, Krijgsman 20, 1186DM Amstelveen, Holland

eller

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.