

Indlægsseddel: Information til brugeren

Isomex, 30 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 dette lægemiddel 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Isomex indeholder det aktive stof isosorbidmononitrat, som tilhører en gruppe lægemidler, der hedder nitrater. Denne type medicin virker ved at udvide blodkarrene og dermed lette hjertets arbejde for mennesker med angina pectoris.

Isomex anvendes som forebyggende behandling af angina pectoris hos voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Isomex

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

Tag ikke Isomex

- hvis du er allergisk over for isosorbidmononitrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Isomex (angivet i punkt 6).
- hvis du også tager medicin til behandling af impotens eller pulmonal arteriel hypertension (PAH); for eksempel Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) eller Levitra (vardenafil). Se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Isomex”.
- hvis du lider af dårligt blodkredsløb (akut kredsløbssvigt, shock).
- hvis du har en sygdom i hjertemusklen (konstriktiv kardiomyopati).
- hvis du har bestemte sygdomme i hjertesækken (konstriktiv perikardit eller kardiell tamponade).
- hvis du har tidlige tegn på hjerteanfald (brystsmerter eller trykken for brystet, smerte, der breder sig til din kæbe eller skulder, kvalme, svedeture).
- hvis du også tager riociguat. Se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Isomex”.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Isomex:
- hvis du lider af kraftigt nedsat blodgennemstrømning i hjernen
 - hvis du har nogen form for hjertesygdom
 - hvis du har anæmi
 - hvis du har lavt iltindhold i blodet (hypoxæmi)
 - hvis du har ustabilt blodtryk som for eksempel lavt blodtryk (hypotension) eller lavt blodvolumen (hypovolæmi)
 - hvis du har lav skjoldbruskkirtelfunktion (hypothyroidisme)

- hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler bestemte sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel

Børn

Denne medicin er ikke beregnet til børn.

Brug af anden medicin sammen med Isomex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle slags medicin kan påvirke din behandling med Isomex eller blive påvirket af Isomex.

Tag ikke Isomex samtidig med medicin som Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) eller Levitra (vardenafil), som bruges til behandling af impotens (erektile dysfunktion) eller pulmonal arteriel hypertension (PAH). Hvis du tager den type medicin, mens du tager Isomex, kan det forårsage et alvorligt blodtryksfald, som kan medføre besvimelse eller et hjerteanfald. Brug ikke Isomex samtidig med riociguat, da dette kan forårsage hypotension (unormalt lavt blodtryk). Isomex bør ikke anvendes samtidig med dihydroergotamin, da det kan øge den blodtryksforøgende virkning af dihydroergotamin.

Medicin, der udvider blodkarrene og sænker blodtrykket, kan påvirke virkningen af Isomex.

Brug af Isomex sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Isomex, kan det forværre et lavt blodtryk og gøre dig svimmel eller mat.

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. For en sikkerheds skyld bør Isomex undgås under graviditeten.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med brug af Isomex under graviditet. Du skal derfor tale med din læge, før du tager Isomex under graviditet.

Amning

Det vides ikke, om isosorbidmononitrat udskilles i modermælk. En risiko for barnet, der ammes, kan ikke udelukkes. Du skal derfor ikke brug Isomex, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Isomex kan give hovedpine og svimmelhed. Du må ikke køre bil, betjene komplicerede maskiner eller deltage i nogen anden potentielt farlig aktivitet, før du ved, om dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Isomex indeholder lactose

Isomex indeholder en slags sukker, der hedder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler bestemte sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Isomex

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

Din læge vil afgøre hvilken dosis, der er den rigtige for dig. En sædvanlig dosis for voksne er 60 mg (to tabletter) Isomex taget én gang dagligt om morgenen. Din læge vil måske bede dig begynde med en lavere dosis, så du har mindre sandsynlighed for at få hovedpine, når du begynder at tage Isomex. Din læge vil måske ordinere en anden dosis afhængig af dine symptomer, din alder og andre lægemidler, du tager. Dosen kan øges til 120 mg dagligt.



astrea pharma Artwork designer: Denis Margueritte					Font Type: Helvetica Neue Font Size: 8 pt	Date Name (Regulatory Person) Signature
Mockup Request Number: PROS ISOMEX 30 MG 98 COMP DK				Item code 607842C		
Size 170 x 250 Barcode 75 mm	Date 14/06/22	Draft N°: 2	Draft Exe 	Colors Black		

Brug til ældre patienter
Doseringen for ældre patienter (over 65 år) er den samme som for voksne.

Indgivelse
Isomex-tabletterne skal sluges hele. Du må ikke knække, knuse eller tygge dine tabletter. Tabletterne skal altid sluges med mindst et halvt glas vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Nogle brugere kan undertiden se rester af tabletten i deres afføring. Det er normalt og betyder ikke, at medicinen ikke er blevet optaget i kroppen.

Hvis du har taget for meget Isomex
Tegn på overdosering kan omfatte dunkende hovedpine, nervøsitet, rødme, koldsved, kvalme, opkastning, svimmelhed, ørhed og hurtig hjerterytme. Hvis du oplever en eller flere af ovenstående symptomer, skal du lægge dig ned med benene let hævet, da det kan lindre symptomerne.

Hvis du har taget for meget medicin, eller hvis et barn har taget medicinen ved et uheld, skal du ringe til din læge eller til hospitalet for at få risikoen vurderet og bede om rådgivning.

Hvis du har glemt at tage Isomex
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Isomex
Du må ikke pludselig holde op med at tage Isomex, da det kan forværre din angina. Hvis din behandling skal ophøre, skal du sørge for at følge din læges anvisninger.

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt omgående din læge, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, da de kan være alvorlige;
- svimmelhed, kvalme (almindeligt, kan forekomme hos 1 ud af 10 personer)
- besvimelse (sjældent, kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer)

Andre bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer)
- hovedpine, der går væk eller aftager ved fortsat brug
- lavt blodtryk, som kan give svimmelhed og kvalme
- hjertebanken (takykardi)

Ikke almindelige (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)
- opkastning
- diarré

Sjældne (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer)
- udslæt, kløe

Meget sjældne (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 personer)
- Muskelsmerter (myalgi)

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Isomex indeholder:
- Aktivt stof: isosorbidmononitrat. Hver tablet indeholder 30 mg isosorbidmononitrat.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, lactosemonohydrat, prægelatiniseret stivelse, magnesiumstearat, silica kolloid vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser
Isomex-tabletter er hvide til råhvide, ovale depottabletter. Isomex er pakket i tabletbeholdere, der indeholder 100 tabletter, eller i blisterpakninger, der indeholder 28 eller 98 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm
Sverige

Fremstiller
Astrea Fontaine SAS
Rue de Prés Potets
21121 Fontaine les Dijon
Frankrig

Repræsentant:
Astimex Pharma AB
Isafjordsgatan 36
164 40 Kista, Sverige
Tel. 08-5151 1535
info@astimex.se

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navn:

Sverige Isomex 30 mg depottabletter
Danmark Isomex, 30 mg depottabletter
Norge Isomex 30 mg depottabletter
Holland Isosorbide Mononitrat Retard RPH 30 mg, tabletten met gereguleerde afgift

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022.

607842C



astrea pharma Artwork designer: Denis Margueritte					Font Type: Helvetica Neue Font Size: 8 pt	Date Name (Regulatory Person) Signature
Mockup Request Number: PROS ISOMEX 30 MG 98 COMP DK				Item code 607842C		
Size 170 x 250 Barecode 75 mm	Date 14/06/22	Draft N°: 2	Draft Exe	Colors Black		