

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ismo[®] 60 mg forðatöflur

ísósorbíðmónónítrat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ismo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ismo
3. Hvernig nota á Ismo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ismo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ismo og við hverju það er notað

Ismo tilheyrir þeim flokki æðavíkkandi lyfja sem nefnast nítröt. Þau verka með því að víkka út æðar í hjartanu og draga þannig úr álagi á hjartað og auðvelda því að dæla blóði. Ismo er notað til fyrirbyggjandi meðferðar við hjartaöng.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Ismo

Ekki má nota Ismo

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir ísósorbíðmónónítrati, ísósorbíðdínítrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ofnæmisviðbrögð geta m.a. komið fram sem útbrot, kláði eða öndunarerfiðleikar.
- ef þú ert með **mjög lágan** blóðþrýsting eða **blóðrásarbilun** (lost).
- ef þú ert með hjartaöng af völdum **stækkunar hjartavöðva**.
- ef þú ert með brátt **hjartadrep** með lágum fylliþrýstingi.
- ef þú ert með **alvarlegt blóðleysi**.
- ef þú ert með **hjartakvilla** t.d. í hjartalokum eða ósæð, gollurshúsprengingu, vökvasöfnun í hjarta.
- ef þrýstingur innan höfuðkúpu er aukinn t.d. vegna **höfuðáverka** eða **heilablæðingar**.
- ef þú ert með þrönghornsgláku (hækkaðan þrýsting í auga).
- ef þú ert með **lungnabjúg** vegna eitrunar.
- ef þú notar lyf af flokki **fosfódíesterasahemla** (notuð við rístruflunum hjá körlum).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ismo er notað

- ef þú ert með hjartaangarkast. Ismo forðatöflur henta ekki til meðferðar við bráðum hjartaangarköstum.
- ef hjarta þitt hefur skaðast alvarlega (t.d. eftir hjartaáfall eða aðgerð).
- ef skjaldkirtill þinn er vanvirkur.

- ef þú ert með lágan líkamshita.
- ef þú ert vannærð(ur).
- ef þú ert með alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm.

Notkun annarra lyfja samhliða Ismo

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þetta á einkum við um:

- Noradrenalín - notað við háum blóðþrýstingi eða hjartaáfalli.
- Acetylólín - notað við vissar skurðaðgerðir.
- Lyf við háum blóðþrýstingi, svo sem ACE-hemla, beta-blokka.
- Histamín - notað við ofnæmisviðbrögðum.
- Sildenafil, tadalafíl og vardenafíl - notuð við rístruflunum hjá körlum. Þau má ekki taka samhliða nítrötum svo sem ísósobíðmónónítrati þar sem verulegt og alvarlegt blóðþrýstingsfall getur komið fram. Það gæti valdið losti, meðvitundarleysi og verið lífshættulegt.

Meðganga og brjóstagiöf

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ismo forðatöflur geta valdið sundli. Vertu viss um að þú verðir ekki fyrir áhrifum áður en þú ekur eða stjórnar vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ismo inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Notkun Ismo með áfengi

Neysla áfengis með þessu lyfi er ekki ráðlögð þar sem það getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif taflnanna.

Láttu vita hvaða lyf þú notar ef þú ferð til annars læknis eða á sjúkrahús.

3. Hvernig nota á Ismo

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagðir skammtar eru:

- **Fullorðnir**
Ein tafla að morgni. Skammtinn má auka í tvær töflur (120 mg) að morgni. Til að minnka líkur á höfuðverk getur verið að þú fáið hálfa töflu (30 mg) einu sinni á dag fyrstu 2-4 dagana.
- **Börn**
Lyfið er ekki ætlað börnum.
- **Aldraðir sjúklingar með lágan blóðþrýsting eða lifrar- eða nýrnasjúkdóm**
Læknirinn ávísar hugsanlega minni skammti.

Gleypið töflurnar heilar með **vatni**. Ekki mylja þær eða tyggja.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Ismo

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka lyfið skal bæta úr því um leið og munað er eftir því og taka síðan næsta skammt á réttum tíma. Ef komið er að næsta skammti skal þeim sem gleymdist sleppt úr.

Ef hætt er að nota Ismo

Ekki hætta að taka töflurnar án samráðs við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samband við lækinn án tafar ef þú finnur fyrir einkennum ofnæmisviðbragða; útbrotum á húð, þrota í húð á útlimum eða í andliti, þrota í vörum, tungu eða þrota í slímhúð í munni, koki eða öndunarfarum sem veldur mæði eða kyngingarerfiðleikum.

Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtaldrá aukaverkana eða öðrum aukaverkunum sem ekki er minnst á:

- Höfuðverk sem hægt er að draga úr með verkjalyfjum og sem batnar yfirleitt eftir meðferð í 1-2 vikur.
- Þurrum eða flagnandi útbrotum.
- Uppköstum, brjóstsviða.
- Andlitsroða, sundli, máttleysi, yfirliði þegar staðið er á fætur, hröðum eða hægum hjartslætti, tímabundnum súrefnisskortri í blóði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ismo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn ljósi og raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ismo inniheldur

- Virka innihaldsefnið er ísósbíðmónónítrat.
- Önnur innihaldsefni eru sterínsýra, karnúbavax, hýprómellósi, laktósa einhýdrat, magnesíumsterat, talkúm, vatnsfrí kísilkvoða, pólýetýlenglýkól 4000, títantvíoxíð (E171) og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Ismo og pakkningastærðir

Ljósuglar sporöskjulaga um 13 mm töflur með deiliskoru á báðum hliðum, áletraðar „60“ á annarri hliðinni.

Pakningastærð: 98 töflur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður

eða

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879AC Etten-Leur
Holland

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.