

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ismo 60 mg forðatöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Isosorbídi mononitras INN.

Hver forðatafla inniheldur: Ísósorbíðmónónítrat 60 mg.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver tafla inniheldur 38 mg af laktósa einhýdrati (mjólkursykur).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatafla.

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

Töflunni má skipta í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til fyrirbyggjandi meðferðar við hjartaöng.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir: Ein tafla (60 mg) einu sinni á dag, að morgni. Ef þörf krefur má auka skammtinn í tvær töflur (120 mg) sem teknar eru samtímis, að morgni.

Til að draga eins og hægt er úr líkum á höfuðverk má byrja meðferð með hálfri töflu (30 mg) daglega fyrstu tvo til fjóra dagana og auka skammtinn síðan.

Ekki skal hætta meðferð skyndilega. Minnka skal bæði skammta og skammtatíðni smám saman (sjá kafla 4.4).

Nota skal minnsta virka skammt.

Minnkandi áhrif (þol) hafa komið fram hjá sumum sjúklingum í meðferð með forðalyfjum. Meðferð með hléum getur átt betur við hjá slíkum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Börn: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun ísósorbíðmónónítrats hjá börnum.

Aldraðir: Ekki hefur reynst nauðsynlegt að aðlaga kerfisbundið skömmtun hjá öldruðum, en sérstakrar varúðar kann að vera þörf hjá þeim sem hafa tilhneigingu til lágþrýstings eða eru með umtalsvert skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töflurnar má ekki tyggja eða mylja. Þær skal gleypa með hálfu glasi af vatni.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofvaxtarhjärtavöðvakvilli með teppu, gollurshússþrenging (constrictive pericarditis), vökvasöfnun í hjarta (cardiac tamponade), ósæðar-/míturlokuprengslí.
- Alvarlegt blóðleysi.
- Þrönghornsgláka.
- Lungnabjúgur vegna eitrunar.
- Ástand er tengist hækkuðum þrýstingi innan höfuðkúpu, t.d. vegna höfuðáverka, heilablæðing.
- Brátt hjartadrep með lágum fylliþrýstingi, bráð blóðrásarbilun (lost) eða mjög lágur blóðþrýstingur.
- Fosfódíesterasahemlar af tegund 5, t.d. sildenafil, tadalafil og vardenafil hafa reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata og má því ekki nota þá ásamt nítrötum eða nítríðoxíðgjöfum (sjá kafla 4.5). Ekki má gefa sjúklingum með þekkta næmni fyrir nítrötum Ismo.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þol og víxlþol geta komið fram gagnvart öðrum nítrötum.

Ismo forðatöflur á ekki að nota gegn bráðum köstum hjartaangar. Við bráðum köstum skal nota glýceryltrínítrat töflur undir tungu eða út í kinn.

Gæta skal varúðar við notkun Ismo hjá sjúklingum með nýlega sögu um hjartadrep eða sem eru með skjaldvakabrest, lágan líkamshita, vannærðir eða með alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm.

Nota skal minnsta virka skammt.

Minnkandi áhrif (þol) hafa komið fram hjá sumum sjúklingum í meðferð með forðalyfjum. Meðferð með hléum getur átt betur við hjá slíkum sjúklingum.

Ekki skal hætta meðferð skyndilega. Minnka skal bæði skammta og skammtatíðni smám saman.

Lágþrýstingi af völdum nítrata getur fylgt mótsagnakenndur hægsláttur og aukin hjartaöng.

Alvarlegur réttstöðulágþrýstingur ásamt aðsvifi og sundli kemur oft fram við samhliða neyslu áfengis.

Hjálparefni

Laktósi

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ísósorbíðtvínítrat getur verkað sem lífeðlisfræðilegur hemill á noradrenalín, acetýlkólín, histamín og önnur lyf.

Áfengi getur aukið blóðþurrð í heila í tengslum við réttstöðulágþrýsting.

Beta-blokkar hafa annars konar lyfjafræðilega verkun gegn hjartaöng og geta því haft samlegðaráhrif þegar þeir er gefnir samhliða ísósorbíðmónónítrati.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata aukast við samhliða gjöf ACE hemla.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata aukast við samhliða gjöf fosfódíesterasahemla af gerð 5 (t.d. sildenafil, tadalafil og vardenafil).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um útsetningu fyrir ísósorbíðmónónítrati á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Þýðing þessara upplýsinga fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota Ismo 60 mg forðatöflur á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Ísósorbíðmónónítrat skal aðeins notað á meðgöngu eða samhliða brjóstagjöf ef lækningurinn telur að hugsanlegur ávinningur af meðferð vegi þyngra en hugsanleg áhætta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ísósorbíðmónónítrat hefur áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla þar sem það getur valdið sundli. Áfengisneysla eykur þessi áhrif. Sjúklingar skulu vera vissir um að þeir verði ekki fyrir áhrifum áður en þeir aka eða stjórna vélum.

4.8. Aukaverkanir

Höfuðverkur með slætti (throbbing) getur komið fram þegar meðferð er hafin, en hann hverfur yfirleitt eftir 1-2 vikna meðferð. Stöku sinnum hefur verið greint frá lágþrýstingi, þ.m.t. réttstöðulágþrýstingi með einkennum svo sem sundli, ógleði, uppköstum og þreytu. Sjaldan geta andlitsroði, ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. útbrot), yfirlið, skammvinnur súrefnisskortur í blóði og brjóstsviði komið fram. Þessi einkenni hverfa yfirleitt við langtímameðferð.

Greint hefur verið frá hraðtakti og hægláttarköstum.

Þurr útbrot og/eða skinnflagningshúðbólga geta stöku sinnum komið fram.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9. Ofskömmun

Einkenni: Höfuðverkur með æðaslætti. Alvarlegri einkenni eru æsingur, andlitsroði, kaldur sviti, ógleði, uppköst, svimi, yfirlið, hraðtaktur og blóðþrýstingsfall.

Meðferð: Uppköst framkölluð, lyfjakol. Ef um verulegan lágþrýsting er að ræða skal fyrst leggja sjúklinginn út af með hátt undir fótum. Vökvagjöf í bláæð ef nauðsyn krefur.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1. Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æðavíkkandi lyf notuð við hjartasjúkdómum, ACT flokkur: C 01 D A 14

Lífræn nítröt (þar á meðan glýseryl þrínítrat, ísósorbíð dínítrat og ísósorbíð mónónítrat) hafa öflug slakandi áhrif á slétta vöðva. Þau hafa mikil áhrif á slétta vöðva æða, en minni áhrif á slétta vöðva berkja, meltingarfæra, þvagrásar og legs. Lágur styrkur veldur slökun á bláæðum. Hár styrkur veldur einnig slökun á slagæðum.

Slökun bláæða veldur útlægri blóðsöfnun og leiðir til minna bakflæðis frá bláæðum, minna miðlægs blóðrúmmáls og minna hleðslurúmmáls (filling volume) og þrýstings. Hjartaútfall getur haldist óbreytt eða minnkað, sem afleiðing af minna bakflæði frá bláæðum. Blóðþrýstingur í slagæðum minnkar venjulega sem afleiðing af minna hjartaútfalli eða vegna slökunar slagæðlinga, eða af völdum hvors tveggja. Hjartsláttur eykst lítillega vegna lækkunar á þrýstingi í slagæðum. Nítröt geta valdið slökun á

kransæðum utan á hjartavöðvanum (epicardium). Á undanförunum árum hefur komið í ljós hvernig slökun á sléttum vöðvum af völdum nítrata á sér stað í frumum. Nítrötin fara inn í frumur sléttra vöðva og þar eru þau klofin í ólífræn nítröt og á endanum í köfnunarefnisoxíð. Til að klofnunin geti átt sér stað þurfa súlfhýdrýl hópar að vera fyrir hendi, en þeir virðast fengnir frá amínósýrunni sýsteini. Köfnunarefnisoxíðið er afoxað enn frekar yfir í nítrósóbíól með enn frekari milliverkunum við súlfhýdrýl hópa. Nítrósóbíól virkjar gúanýlat sýklasa í æðafrumum sléttra vöðva og myndar þar með hringlaga (cyclic) gúanósín mónófosfat (cGMP). Síðara efnasambandið (cGMP) veldur síðan slökun sléttra vöðva með því að hraða losun kalsíums úr þessum frumum.

5.2. Lyfjahlvörf

Frásog

Ísósorbíðmónónítrat frásogast greiðlega úr meltingarveginum.

Dreifing

Eftir inntöku venjulegrar töflu næst hámarksstyrkur í plasma eftir um það bil eina klst. Öfugt við ísósorbíð dínítrat verður ísósorbíð mónónítrat ekki fyrir umbroti við fyrstu umferð um lifur og aðgengi þess er 100%. Dreifingarrúmmál ísósorbíð mónónítrats er 40 lítrar og það er ekki umtalsvert prótein bundið.

Útskilnaður

Ísósorbíð mónónítrat er umbrotið í óvirk umbrotsefni, þar á meðal ísósorbíð og ísósorbíð glúkúróníð. Lyfjahlvörf eru óháð hjartabilun og skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi. Aðeins 2% af ísósorbíð mónónítrati eru skilin út óbreytt í þvagi. Helmingunartími útskilnaðar er um 4 – 5 klst.

5.3. Forklínískar upplýsingar

Há þéttni ísósorbíðmónónítrats hjá rottum er tengd lengri meðgöngu og fæðingu, andvana fæðingum og fósturdaða.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1. Hjálparefni

Sterínsýra
Karnúbavax
Hýprómellósi
Laktósa einhýdrat
Magnesíumsterat
Talkúm
Vatnsfrí kísilkvoða
Pólýetýlenglýkól 4000
Títantvíoxíð (E171)
Gult járnnoxíð (E172).

6.2. Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3. Geymsluþol

3 ár.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn ljósi og raka.

6.5. Gerð íláts og innihald

Töflur 60 mg: 98 stk í brúnum glerglösum með pólýetýlen töppum.

6.6. Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 980252 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. ágúst 1999
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. júlí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. ágúst 2023.