

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ismexin 20 mg tabletit

isosorbidi-5-mononitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ismexin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ismexiniä
3. Miten Ismexiniä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ismexinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ismexin on ja mihin sitä käytetään

Ismexinin vaikuttava aine isosorbidimononitraatti kuuluu nitraateiksi kutsuttuun sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden ryhmään. Se laajentaa sepelvaltimoita ja parantaa verenvirtausta sydämessä, jolloin sydämen hapensaanti paranee ja sydänlihaksen hapenpuutteesta johtuva rintakipu helpottaa.

Ismexiniä käytetään sydänperäisten rintakipujen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Lisäksi sitä voidaan käyttää sydämen vajaatoiminnan hoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Isosorbidi-5- mononitraattia, jota Ismexin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ismexinia

Älä käytä Ismexinia, jos:

- olet allerginen isosorbidi-5-mononitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on todettu sydänlihassairaus, johon liittyy kammion ahtautumista (obstruktiivinen kardiomyopatia), aortta- tai mitraaliläpän ahtauma tai keuhkosydänsairaus (*cor pulmonale*)
- verenpaineesi on huomattavan matala (systolinen eli yläpaine alle 90 mmHg, tämä voi ilmetä pyörrytyksenä tai pyörtymisenä)
- sinulla on akuutti sydäninfarkti tai sydämen vajaatoiminta
- sinulla on veren epänormaalin pieni tilavuus
- sinulla on akuutti verenkiertohäiriö (sokki, verenkierron romahtaminen)
- sinulla on sydänperäinen sokki
- käytät fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjiä (sildenafil, vardenafiili tai taladafiili erektiohäiriön hoitoon)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ismexiniä, jos sinulla on:

- aivoverisuonten ahtaumia ja tästä johtuvia aivoverenkiertohäiriöitä
- pystyasennossa ilmenevää verenpaineen alhaisuutta (ortostaattinen hypotensio)
- kohonnut kallonsisäinen paine
- veren vähähappisuus (hypoksemia)
- ahtauttava sydänpussitulehdus
- sydämen tamponaatio (sydänpussiin vuotaneen veren tai muun nesteen tai ylipaineisen ilman aiheuttama sydämen puristuminen)
- silmänpainetauti (glaukooma)
- vaikea anemia
- poikkeava hemoglobiinin rakenne tai ns. methemoglobiinireduktaasin puute

Muut lääkevalmisteet ja Ismexin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille jos käytät:

- verenpainetta alentavia lääkeaineita (esim. beetasalpaajia, kalsiumkanavan salpaajia) tai muita verisuonia laajentavia lääkeaineita
- muita nitraatteja
- ns. trisyklisiä masennuslääkkeitä kuten klomipramiinia, trimipramiinia tai amitriptyliiniä
- neuroleptejä (psykoosilääkkeitä)
- dihydroergotamiinia
- hepariinia

HUOM! Erektiohäiriöiden hoidossa käytettäviä sildenafili-, vardenafiili- tai tadalafilivalmisteita ei saa käyttää Ismexin-lääkityksen aikana. Näiden lääkkeiden ja Ismexinin yhteisvaikutuksesta verenpaine voi laskea hengenvaarallisesti.

Ismexin ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Ismexin-tabletti niellään kokonaisena riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä) mieluiten ruokailun yhteydessä.

Alkoholin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, sillä alkoholi saattaa voimistaa Ismexinin vaikutusta ja aiheuttaa liiallisen verenpaineen laskun.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ismexin-hoidon aikana saattaa esiintyä verenpaineen alenemisesta johtuvia tarkkaavaisuuteen vaikuttavia haittavaikutuksia, kuten huimausta tai pyöräytystä, jotka voivat heikentää kykyä selviytyä liikenteessä tai kykyä käyttää tarkkuutta vaativia laitteita. Jos näitä oireita ilmenee, on syytä pidättäytyä tarkkuutta vaativista suorituksista.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ismexin sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Ismexinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista

ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Ismexin-tabletit on tarkoitettu jatkuvaan käyttöön. Niitä ei ole tarkoitettu äkillisen rintakipukohtauksen hoitoon vaan siihen tulee käyttää nopeampivaikutteista nitraattivalmistetta. Noudata aina lääkärin määräämää potilaskohtaista annostusta.

Tavanomainen annos on 10-40 mg kahdesti vuorokaudessa. Suositeltu enimmäisannos on 80 mg vuorokaudessa. Annostusta ei tarvitse muuttaa maksan- tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla eikä iäkkäillä potilailla.

Jos otat enemmän Ismexiniä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Ismexiniä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lopetat Ismexinin käytön

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkkeen pitkäaikaista käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti, sillä seurauksena voi olla oireiden voimistuminen. Pitkäaikainen käyttö on lopetettava lääkärin ohjeen mukaisesti annostusta asteittain pienentämällä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ismexinin haittavaikutuksia voi esiintyä erityisesti hoidon alussa ja annosta muutettaessa. Usein haittavaikutukset ovat lieviä ja häviävät itsestään hoitoa jatkettaessa. Hoidon alussa noin viidesosalla käyttäjistä esiintyy nk. nitraattipäänsärkyä, joka tavallisesti häviää muutaman päivän kuluessa hoitoa jatkettaessa.

Yleiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus, heikotus
- sydämen tiheälyöntisyys
- verenpaineen lasku (etenkin pystyasennossa), ihon punoitus
- pahoinvointi, oksentelu

Melko harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- levottomuus, sekavuus, unettomuus, näköhäiriöt
- tajunnan menetys, rytmihäiriöt, rasisrintakivun (*angina pectoris*) vaikeutuminen liiallisen verenpaineen laskun seurauksena, ohimenevä veren vähähappisuus verenkierron uudelleenjakautumisen seurauksena
- vatsakipu, ripuli, närästys
- virtsaamisvaivat, tihentynyt virtsaamistarve
- impotenssi
- kallon tai silmän sisäisen paineen nousu

Harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- allerginen ihottuma, kutina

Hyvin harvinaiset (enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- kesivä ihottuma (eksfoliatiivinen dermatiitti)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Ismexinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ismexin sisältää

Vaikuttava aine on isosorbidi-5-mononitraatti. Yksi tabletti sisältää 20 mg isosorbidi-5-mononitraattia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kopovidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakoura.

Merkintä ”M 2”, halkaisija 7 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tabletin läpipainopakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy,

PL 67,

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.4.2015.

Bipacksedel: Information till användaren

Ismexin 20 mg tabletter isosorbid-5-mononitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ismexin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ismexin
3. Hur du använder Ismexin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ismexin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ismexin är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Ismexin, isosorbid-5-mononitrat, hör till läkemedelsgruppen nitrater, vilket är en undergrupp inom läkemedel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar. Läkemedlet utvidgar kranskärlen och förbättrar blodflödet i hjärtat, vilket gör att hjärtats syreupptagning förbättras och bröstsmärtan som beror på syrebrist i hjärtmuskeln lättar.

Ismexin används för förebyggande och behandling av hjärtbaserade bröstsmärtor. Dessutom kan det användas vid behandling av hjärtsvikt tillsammans med andra läkemedel.

Isosorbid-5-mononitrat som finns i Ismexin kan också vara godkänd att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ismexin

Använd inte Ismexin om du:

- är allergisk mot isosorbid-5-mononitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har konstaterats ha en hjärtmuskelsjukdom med förträngning i hjärtats kammare (hypertrofisk kardiomyopati), aorta- eller mitralklaffstenos eller lung-hjärtsjukdom (*cor pulmonale*)
- har mycket lågt blodtryck (vilket kan yttra sig som yrsel eller svimning)
- har akut hjärtinfarkt eller hjärtsvikt
- har akut störning i blodcirkulation (chock, cirkulationskollaps)
- har kardiogen chock
- använder fosfodiesterashämmare (sildenafil, vardenafil eller taladafil för behandling av erektionsstörningar)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ismexin om:

- du har blodcirkulationsstörningar i hjärnan som beror på förträngningar i hjärnans blodkärl
- du har problem med lågt blodtryck i upprätt läge (ortostatisk hypotension)

- förhöjt hjärntryck
- syrehalten i ditt blod är låg (hypoxemi)
- du har konstriktiv perikardit (hjärtsäcksinflammation där hjärtsäcken tjocknar)
- du har hjärttamponad (en sammanpressande kraft på hjärtat till följd av att blod eller annan vätska läckt ut i hjärtsäcken eller p.g.a. ett luftövertryck)
- du har glaukom (grön starr)
- du lider av svår anemi
- du har avvikande hemoglobinstruktur eller s.k. methemoglobinreduktasbrist

Andra läkemedel och Ismexin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med:

- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. betablockerare, kalciumantagonister) eller andra läkemedel som utvidgar blodkärlen
- andra nitrater
- s.k. tricykliska antidepressiva medel såsom klomipramin, trimipramin eller amitriptylin
- neuroleptika (läkemedel för behandling av psykos)
- dihydroergotamin
- heparin

OBS! Läkemedel som används för erektionstörningar, såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil, får inte användas under Ismexin-behandlingen. Samtidig användning kan förorsaka en livsfarlig sänkning av blodtrycket.

Ismexin med mat och dryck och alkohol

Ismexin-tabletterna ska sväljas hela tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten), helst i samband med en måltid.

Försiktighet ska iakttas vid alkoholbruk, eftersom alkohol kan förstärka effekten av Ismexin och orsaka ett alltför kraftigt blodtrycksfall.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

I samband med en Ismexin behandling kan det förekomma biverkningar som beror på blodtryckssänkningen (t.ex. svindel eller yrsel) och som kan försämra reaktions- och omdömesförmågan, och därigenom försämra förmågan att klara sig i trafiken och att använda precisionskrävande apparater. Om dessa symtom förekommer, bör man avhålla sig från precisionskrävande uppgifter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ismexin innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Ismexin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Ismexin-tabletterna är avsedda för kontinuerligt bruk. De är inte avsedda för behandling av akuta anfall av bröstsmärta, utan för detta ändamål ska man använda något mer snabbverkande nitratpreparat.

Vanlig dos är 10-40 mg två gånger om dygnet. Rekommenderad maximaldos är 80 mg om dygnet. Inga dosjusteringar behövs för patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion eller för äldre patienter. Följ alltid läkarens doseringsanvisning, den är avpassad individuellt för dig.

Om du tar mera Ismexin än vad du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ismexin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta följande dos vid normal tidpunkt.

Om du slutar ta Ismexin

Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta din läkare. Du ska inte avbryta en långvarig användning av detta läkemedel helt plötsligt, eftersom detta kan orsaka förvärrade symtom. En långvarig användning bör avslutas enligt läkarens anvisningar genom att gradvis minska doseringen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan uppträda särskilt i början av behandlingen eller när doseringen ändras. Biverkningarna är oftast lindriga och de går över medan behandlingen fortsätter. I början av behandlingen har ungefär en femtedel av användarna s.k. nitrathuvudvärk, vilken i regel försvinner inom några dagar medan behandlingen pågår.

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 10):

- huvudvärk, svindel, svaghetskänsla
- snabbare hjärtrytm
- sänkt blodtryck (speciellt i upprätt läge), hudrodnad
- illamående, kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos högst 1 användare av 100):

- rastlöshet, förvirring, sömnlöshet, synstörningar
- medvetandeförlust, rytmstörningar, förvärrad kärlkramp (*angina pectoris*) till följd av en alltför kraftig blodtryckssänkning, ett tillstånd med övergående låg syrehalt i blodet till följd av nyfördelning av blodcirkulationen i kroppen
- magont, diarré, halsbränna
- urineringsproblem, ökat urineringsbehov
- impotens
- förhöjt skall- eller ögontryck

Sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 1 000):

- allergiskt hudutslag, klåda

Mycket sällsynta (kan förekomma hos högst 1 användare av 10 000):

- fjällande hudutslag (exfoliativ dermatit)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Ismexin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är isosorbid-5-mononitrat. Varje tablett innehåller 20 mg isosorbid-5-mononitrat.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, kopovidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda, bikonvexa och har en brytskåra på ena sidan. Tabletterna är märkta med "M 2" på ena sidan, diameter 7 mm.

Tabletterna kan delas i lika stora doser.

Förpackningstorlekar: 30 och 100 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 16.4.2015.