

PAKKAUSSELOSTE

Isosorbide mononitrate Vitabalans 10 mg tabletit

Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg tabletit

isosorbidi-5-mononitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- 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 heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja
3. Miten Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja käytetään sepelvaltimotaudissa rintakipukohtausten (angina pectoris) ehkäisemiseen ja eri syistä johtuvan sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Lääkäri voi määrätä Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja myös muun sairauden hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS TABLETTEJA **Älä käytä Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja, jos**

- jos olet allerginen (yliherkkä) isosorbidi-5-mononitraatille tai jollekin muulle Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien sisältämälle apuaineelle (ks. kohta 6).
- olet yliherkkä nitraattivalmisteille.
- sinulla on matalaan verenpaineeseen liittyvää huimausta tai pyörtyilytaipumusta.
- sinulla on sydämen läppävika tai muu sydän- tai verisuonisairaus kuin sepelvaltimotauti tai sydämen vajaatoiminta.

Ole erityisen varovainen Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien suhteen, jos:

- sinulla on ollut aivoverenkiertohäiriöitä tai pään alueen vamma.
- sinulla on anemia tai keuhkosairaus.
- sinulla on todettu methemoglobiiniireduktaasin puute (voi johtaa huonontuneeseen veren hapenkuljetuskykyyn) tai epänormaali hemoglobiinin rakenne.

Muiden lääkkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Hoitavan lääkärin on erityisesti tiedettävä jos käytät:

- verenpainelääkkeitä.
- verisuonia laajentavia lääkkeitä, muita nitraattivalmisteita.
- masennuksen ja mielenterveyden hoitoon käytettäviä lääkkeitä.
- dihydroergotamiini migreenilääkkeitä.
- potenssilääke sildenafiliä, tadalafilia tai vardenafiilia, sillä ne voivat voimistaa Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien verenpainetta laskevaa vaikutusta hengenvaarallisesti.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Tietoa Isosorbide mononitrate Vitabalans -tablettien käytöstä raskauden ja imetyksen aikana on rajoitetusti. Neuvottele lääkärin kanssa Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien käytöstä, jos suunnittelet raskautta, olet raskaana tai jos aiot imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Isosorbide mononitrate Vitabalans -tabletit saattaa erityisesti hoidon alussa aiheuttaa verenpaineen laskusta johtuvaa huimausta. Tästä syystä autoa ajettaessa, koneita käytettäessä ja muissa tarkkuutta vaativissa tehtävissä on noudatettava varovaisuutta. Jos hoitoon ei liity haitallisia sivuvaikutuksia, Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletit ei heikennä suorituskykyä liikenteessä tai koneita käytettäessä.

Ole varovainen Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien kanssa

Isosorbide mononitrate Vitabalans -tabletteja ei ole tarkoitettu äkillisten rintakipukohtausten hoitoon, vaan siihen tarkoitukseen tulee käyttää nopeavaikutteisia valmisteita.

Pitkään jatkunutta Isosorbide mononitrate Vitabalans -hoitoa ei pidä lopettaa äkillisesti, sillä tämä saattaa aiheuttaa rintakipukohtauksia tai sydämen rytmihäiriöitä. Jos hoidon lopettaminen on tarpeen, lääkäri neuvoo, miten se tulee tehdä.

Alkoholin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, sillä alkoholi saattaa voimistaa Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien vaikutusta ja aiheuttaa liiallisen verenpaineen laskun.

Jos käytät muita lääkkeitä, on tärkeää noudattaa kaikkien lääkkeiden käytössä lääkärin antamia ohjeita.

3. MITEN ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 1-2 10 mg:n tablettia aamulla ja iltapäivällä tai yksi 20 mg:n tabletti aamulla ja iltapäivällä. Tabletit niellään kokonaisina runsaan nesteen kera.

Annostus on kuitenkin yksilöllinen, ja lääkärisi on voinut määrätä ohjeeksi muun kuin edellä mainitun. Noudata aina lääkärisi antamia ohjeita. Jos sinusta tuntuu, että Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos vahingossa otat suuremman annoksen Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja kuin lääkäri on määrännyt, oireina saattaa ilmetä muun muassa sydämentykytystä, kasvojen punoitusta, päänsärkyä, sekavuuden tunnetta, oksetusta ja pyörrytystä. Jos sinulla ilmenee edellä kuvattuja oireita, ota yhteys lääkäriin. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09-471 977 tai 09-4711 vaihde).

Osa oireista voi johtua liian suuresta hoitoannoksesta. Lääkäri voi tarvittaessa arvioida hoitoannoksen uudelleen.

Jos lopetat Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien käytön

Jos olet käyttänyt Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja jo useamman viikon ajan, älä lopeta hoitoa äkillisesti, sillä tämä saattaa aiheuttaa rintakipukohtauksia tai sydämen rytmihäiriöitä. Jos hoidon lopettaminen on tarpeen, hoitava lääkäri neuvoo, miten se tulee tehdä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletit voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletit saattaa etenkin hoitoa aloitettaessa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka johtuvat sen verisuonia laajentavasta vaikutuksesta. Ne häviävät tai lieviytyvät yleensä muutamassa päivässä, ja niitä voidaan välttää aloittamalla pienellä annoksella ja lisäämällä annostusta muutaman päivän välein.

Tavallisin haittavaikutus on päänsärky. Ellei se häviä muutaman päivän kuluessa tai mikäli se on voimakasta, ota yhteys lääkäriin.

Harvinaisempina haittavaikutuksina voi esiintyä huimausta, heikkoutta tai pyörrytystä (etenkin nopeasti makuulta tai istualta noustessa), kasvojen punoitusta, sydämentykytystä ja lieviä vatsavaivoja.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt.viim). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Isosorbide mononitrate Vitabalans -tabletit sisältää

- Vaikuttava aine on isosorbidi-5-mononitraatti 10 mg tai 20 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.

Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletit eivät sisällä laktoosia tai makeutusaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus:

Isosorbide mononitrate Vitabalans 10 mg: valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka halkaisija on 7 mm.

Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg: valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia tablettipurkissa (purkki HDPE-muovia ja suljin LDPE-muovia).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Puh: 03 615 600

Fax: 03 618 3130

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 20.8.2010.

BIPACKSEDEL

Isosorbide mononitrate Vitabalans 10 mg tabletter Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg tabletter isosorbid-5-mononitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Isosorbide mononitrate Vitabalans är och vad det används för
2. Innan du använder Isosorbide mononitrate Vitabalans
3. Hur du använder Isosorbide mononitrate Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletter används för att förebygga smärtanfall vid kärlekskramp i hjärtat (angina pectoris) och för behandling av olika typer av hjärtsvikt.

Läkaren kan även ha ordinerat Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletter för behandling av någon annan sjukdom.

2. INNAN DU ANVÄNDER ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Använd inte Isosorbide mononitrate Vitabalans om

- du är allergisk (överkänslig) mot isosorbid-5-mononitrat eller mot något av övriga innehållsämnen i Isosorbide mononitrate Vitabalans (se avsnitt 6).
- du är överkänslig för nitratprodukter.
- ditt blodtryck är så lågt att du har svindel eller en benägenhet att lätt svimma.
- du har klaffel eller någon annan hjärt- eller kärlesjukdom än de sjukdomar mot vilka Isosorbide mononitrate Vitabalans används.

Var särskilt försiktig med Isosorbide mononitrate Vitabalans om

- du har haft störningar i hjärnans blodcirkulation eller någon huvudskada.
- du har anemi eller någon lungsjukdom.
- du har konstaterats lida av brist på methemoglobinreduktas (kan försämra blodets förmåga att transportera syre runt i kroppen) eller ha onormal hemoglobinkonstruktion.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Din läkare måste speciellt veta om du använder något av följande läkemedel:

- blodtrycksmediciner.
- läkemedel som vidgar blodkärlen, andra nitratpreparat.
- läkemedel som används mot depression eller mot psykiska sjukdomar.
- dihydroergotamin läkemedel mot migrän.
- impotensläkemedlet sildenafil, tadalafil eller vardenafil, eftersom de kan förstärka effekten av Isosorbide mononitrate Vitabalans och förorsaka en livsfarlig sänkning av blodtrycket.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det finns endast begränsad information om användning av Isosorbide mononitrate Vitabalans under graviditet och amning. Diskutera användningen av Isosorbide mononitrate Vitabalans med läkare om du planerar ett havandeskap, du är gravid eller du har för avsikt att amma under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Speciellt i början av behandlingen kan Isosorbide mononitrate Vitabalans förorsaka svindel, vilket beror på att blodtrycket sjunker. Därför skall man vara försiktig vid bilkörning, användning av maskiner och med andra precisionskrävande uppgifter. Om behandlingen inte ger ovannämnda biverkningar förminskar Isosorbide mononitrate Vitabalans inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda maskiner.

Var försiktig med Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletter

Isosorbide mononitrate Vitabalans är inte avsett för att lindra akuta smärtattacker i bröstet. För detta ändamål skall snabbverkande nitratpreparat användas.

Långvarig behandlingen av Isosorbide mononitrate Vitabalans bör inte avbrytas plötsligt eftersom detta kan leda till smärtattacker i bröstet eller rytmstörningar. Om behandlingen av någon orsak måste avbrytas, informerar läkaren om hur detta skall gå till.

Eftersom alkohol kan förstärka effekten av Isosorbide mononitrate Vitabalans och förorsaka en alltför kraftig blodtryckssänkning, skall man vara försiktig vid användning av alkohol.

Om du använder andra läkemedel samtidigt är det viktigt att du följer läkarens anvisningar för hur medicinerna skall användas och i vilken ordning de skall tas.

3. HUR DU ANVÄNDER ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS

Använd alltid Isosorbide mononitrate Vitabalans enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på doseringen.

Vanlig dos är 1-2 tabletter à 10 mg på morgonen och på eftermiddagen eller 1 tablett à 20 mg på morgonen och på eftermiddagen. Tabletterna sväljs hela tillsammans med en riklig mängd vätska.

Doseringen är dock individuell och din läkare kan ha ordinerat en dosering som avviker från den som nämns här. Följ alltid läkarens ordination. Om du upplever att effekten av Isosorbide mononitrate Vitabalans är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Isosorbide mononitrate Vitabalans

Om du av misstag tar en större dos Isosorbide mononitrate Vitabalans än den läkare ordinerat, kan detta förorsaka symtom som t.ex. hjärtklappning, ansiktsrodnad, huvudvärk, virrighet, kräkningar eller yrsel. Om du upplever de ovan beskrivna symtomen kontakta läkare. Du kan även rådfråga Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977 eller 09-4711 växel).

Ovannämnda symtom kan också bero på för hög daglig dos. Läkaren kan ändra doseringen vid behov.

Om du slutar att använda Isosorbide mononitrate Vitabalans

Om du har använt Isosorbide mononitrate Vitabalans i flera veckors tid, ska du inte plötsligt avbryta behandlingen eftersom detta kan ge upphov till smärtattacker i bröstet eller störningar i hjärtrytmen. Om du vill avbryta behandlingen kommer din läkare att informera hur du ska gå tillväga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Isosorbide mononitrate Vitabalans orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Speciellt då behandlingen inleds kan Isosorbide mononitrate Vitabalans förorsaka biverkningar som beror på medicinens kärllvidgande effekt. Dessa biverkningar försvinner eller blir lindrigare inom några dagar och kan ofta undvikas genom att behandlingen inleds med en liten dos som sedan ökas med några dagars mellanrum.

Den vanligaste biverkningen är huvudvärk. Kontakta läkare om värken inte försvinner inom några dagar, eller om den är mycket intensiv.

Mer sällsynta biverkningar är svindel, svaghet eller yrsel (speciellt då man snabbt stiger upp från sittande eller liggande ställning), ansiktsrodnad, hjärtklappning och lindriga magbesvär. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ISOSORBIDE MONONITRATE VITABALANS TABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Isosorbide mononitrate Vitabalans efter utgångsdatumet som anges på förpackningen (Utg.dat).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 10 mg eller 20 mg isosorbid-5-monohydrat i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletter innehåller inte laktos eller sötningsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedels utseende:

Isosorbide mononitrate Vitabalans 10 mg: vit, rund, konvex tablett. Diametern är 7 mm.

Isosorbide mononitrate Vitabalans 20 mg: vit, rund, konvex tablett med brytskåra. Diametern är 9 mm.

Förpackningsstorlekar: 30 eller 100 tabletter i tablettburk (burk HDPE, lock LDPE)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalbalans Oy

Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Tel: 03 615 600

Fax: 03 618 3130

Denna bipacksedel godkändes senast den 20.8.2010.