

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Isosorbide mononitrate Vitabalans 10 mg tabletit** isosorbidi-5-mononitraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja
3. Miten Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja 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.

Isosorbidi-5-mononitraatti, jota Isosorbide mononitrate Vitabalans 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 Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja**

##### **Älä käytä Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletteja, jos**

- olet allerginen isosorbidi-5-mononitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 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 methemoglobiinireduktaasin puute (voi johtaa huonontuneeseen veren hapenkuljetuskykyyn) tai epänormaali hemoglobiinin rakenne.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Isosorbide mononitrate Vitabalans**

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

- verenpainelääkkeitä.
- verisuonia laajentavia lääkkeitä, muita nitraattivalmisteita.
- masennuksen ja mielen terveyden 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**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. 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.

Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletit saattavat 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 eivät 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 tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 1-2 10 mg:n tablettia 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 olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Oireina saattaa ilmetä muun muassa sydämentykytystä, kasvojen punoitusta, päänsärkyä, sekavuuden tunnetta, oksetusta ja pyörrytystä.

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, tämäkin lääke 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.

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Isosorbide mononitrate Vitabalans tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on isosorbidi-5-mononitraatti 10 mg yhdessä tabletissa.
- 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: valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jonka halkaisija on 7 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 26.10.2023.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Isosorbide mononitrate Vitabalans 10 mg tabletter**

isosorbid-5-mononitrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 din 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 Isosorbide mononitrate Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta 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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Isosorbide mononitrate Vitabalans är och vad det används för**

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

Isosorbid-5-mononitrat som finns i Isosorbide mononitrate Vitabalans kan också vara godkänd för 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 Isosorbide mononitrate Vitabalans**

##### **Använd inte Isosorbide mononitrate Vitabalans om**

- du är allergisk mot isosorbid-5-mononitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i 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 kärlsjukdom 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.

##### **Andra läkemedel och Isosorbide mononitrate Vitabalans**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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**

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.

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

Vanlig dos är 1-2 tabletter à 10 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 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen kan innefatta t.ex. hjärtklappning, ansiktsrodnad, huvudvärk, virrighet, kräkningar eller yrsel. 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 detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Speciellt då behandlingen inleds kan Isosorbide mononitrate Vitabalans förorsaka biverkningar som beror på medicinens kärlvidgande 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.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

#### **5. Hur Isosorbide mononitrate Vitabalans tabletter ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen (EXP).

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. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är 10 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: vit, rund, konvex tablett. Diametern är 7 mm.

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

##### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy

Varastokatu 8

13500 Tavastehus

Tel: 03 615 600

Fax: 03 618 3130

Denna bipacksedel godkändes senast den 26.10.2023.