

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Imdur 60 mg depottabletti** 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 Imdur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imduria
3. Miten Imduria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imdurin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Imdur on ja mihin sitä käytetään**

Imdur kuuluu lääkkeisiin, joita kutsutaan nitraateiksi. Se rentouttaa verisuonien seinämän sileää lihasta. Verenvirtaus paranee ja sydämen työmäärä helpottuu.

Imduria käytetään ennaltaehkäisemään rasituksen tai stressin aiheuttamaa sydän- tai rintakipua.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imduria**

##### **Älä käytä Imduria**

- jos olet allerginen isosorbidi-5-mononitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- rintakipukohtauksen hoitoon. Äkilliseen rintakipukohtaukseen tulee ottaa kielen alle laitettavia nitroglyseriinitabletteja tai suun limakalvoille suihkutettavaa nitroglyseriinisumutetta
- jos sinulla on hyvin alhainen verenpaine, konstriktiivinen sydänlihassairaus, perikardiitti (sydänpussitulehdus)

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Imduria

- jos sinulla vaikea aivoverisuonten kalkkeutuma, matala verenpaine tai vaikea sydämen vajaatoiminta
- sillä Imdur saattaa kohottaa joidenkin potilaiden silmänpainetta

##### **Muut lääkevalmisteet ja Imdur**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Imdurin ja fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjien, kuten sildenafilin (Viagra), tadalafilin (Cialis) ja vardenafiliin (Levitra) samanaikainen käyttö voi lisätä Imdurin tehoa ja näin aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, esim. pyörtyminen tai sydäninfarkti. Jos sinulla on Imdur-lääkitys, et voi käyttää edellä mainittuja fosfodiesteriäsi tyyppi 5:n estäjiä.

### **Imdur ruuan ja juoman kanssa**

Imdur-depottabletti voidaan ottaa joko ruoan kera tai tyhjään mahaan.

### **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.

Imdurin tehoa ja turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hoidon alussa saattaa esiintyä huimausta, joten potilaita on kehoitettava tarkkailemaan omia reaktioitaan Imdur-hoidolle ennen autolla ajoa tai koneiden käyttöä.

## **3. Miten Imduria käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tabletti aamuisin. Jos hoidon alussa esiintyy päänsärkyä voi päiväannosta pienentää 30 mg:aan ensimmäisten 2-4 päivän ajaksi.

Depottabletti, tai puolikas depottablettia, niellä kokonaisuudessaan nesteen kera (vähintään puoli lasillista). Sitä ei saa pureskella tai murskata.

Tablettirunko ei sula, mutta hajoaa vaikuttavan aineen vapautuessa siitä. Joskus tablettirunko saattaa kulkeutua ruoansulatuskanavan läpi hajoamatta, jolloin runko voi olla havaittavissa ulosteissa. Tällä ei ole vaikutusta lääkkeen tehoon.

### **Jos käytät enemmän Imduria kuin sinun pitäisi**

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

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin on määrätty, voit saada seuraavia oireita mm: sykkivä päänsärky, kiihtyneisyys, punoitus, kylmä hiki, huimaus, pahoinvointi, sydämen tykytys, verenpaineen lasku ja pyörtyminen.

### **Jos unohdat ottaa Imdurin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Mikäli olet unohtanut ottaa Imdur-depottabletin ja huomaat unohtuksen ennen kuin 4 tuntia on kulunut, niin ota unohtunut annos heti.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- verenpaineen lasku, sydämen tykytys
- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla sadasta):

- oksentelu, ripuli

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- pyörtyminen
- ihottuma, kutina

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- lihassärky

### **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. Imdurin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Imdur sisältää**

Vaikuttava aine on isosorbidi-5-mononitraatti. Yksi tabletti sisältää 60 mg isosorbidi-5-mononitraattia. Muut aineet ovat natriumalumiinisilikaatti, synteettinen parafiini, hydroksipropyyliselluloosa, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Keltainen, soikea, kaksoiskupera filmipäällysteinen tabletti, jossa jakouurre ja kaiverrus A/ID. Tabletin mitat: 7 x 13 mm.

Pakkauskoot: 28 ja 98 depottablettia PVC/alumiini läpipainopakkauksessa.

**Myyntiluvan haltija**

TopRidge Pharma (Ireland) Limited, 6-9 Trinity Street, Dublin 2, Irlanti.

**Valmistaja**

Laboratorios Alcala Farma, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, Madrid, 28802, Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2017.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Imdur 60 mg depottablett**

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

#### **1. Vad Imdur är och vad det används för**

Imdur hör till läkemedelsgruppen nitrater. Imdur relaxerar blodkärlens glatta muskulatur. Det förbättrar blodflöde och underlättar hjärtats arbete.

Imdur användes för att förebygga hjärt- eller bröstsmärtor i samband med ansträngning eller stress.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Imdur**

##### **Använd inte Imdur**

- om du är allergisk mot isosorbid-5-mononitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- för behandling av bröstsmärtanfall. Vid akuta bröstsmärtor skall man använda nitroglycerintabletter som placeras under tungan eller nitroglycerinspray som sprayas i munnen
- om du har mycket lågt blodtryck, kontruktivt kardiomyopati, perikardit

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imdur

- om du har grav cerebrovasikulär sjukdom, låg blodtryck eller grav hjärtsvikt
- för Imdur kan höja ögontryck av vissa patienter

##### **Andra läkemedel och Imdur**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Imdur och fosfodiesteras typ 5-hämmare, liksom sildenafil (Viagra), tadalafil (Cialis) och vardenafil (Levitra) kan öka effekten av Imdur och därigenom orsaka allvarliga biverkningar, t.ex. svimning eller hjärtinfarkt. Om du har Imdur medicineringen, kan du inte använda ovanstående fosfodiesteras typ 5-hämmare.

### **Imdur med mat och dryck**

Imdur kan intas antingen till maten eller också på tom mage.

### **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.

Effekten och säkerheten av Imdur i samband med graviditet och amning har inte klarlagts.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Svindel kan förekomma i början av behandlingen. Du bör därför inte köra bil eller använda maskiner innan du vet hur du reagerar på behandlingen.

## **3. Hur du använder Imdur**

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

Rekommenderad dos är en depottablett på morgonen. Om på början av behandling uppkommer huvudvärk kan daglig dosering minskas till en halv depottablett för de första 2-4 dagarna.

Depottabletten, eller en halv depottablett, skall sväljas hel med vätska (minst ½ glas). Den får inte tuggas eller krossas.

Depottabletternas stomme löses egentligen inte upp i matsmältningskanalen, men stommen faller i allmänhet sönder då det verksamma ämnet frigörs. Ibland kan tablettstommen ändå passera genom hela matsmältningskanalen utan att falla sönder, och då kan t.o.m. en helt intakt tablett hittas i avföringen. Detta har dock ingen påverka för läkemedlets effekt.

### **Om du har tagit för stor mängd av Imdur**

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 tar större dos än läkaren ordinerat, kan du få bl.a. följande biverkningar: dunkande huvudvärk, irritation, flush, kallsvettning, svindel, illamående, hjärtklappning och hypotension och svimning.

### **Om du har glömt att ta Imdur**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du glömmet att ta en Imdur depottablett och märker detta inom 4 timmar, ta genast den bortglömda dosen.

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.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hypotension, takykardi
- huvudvärk, yrsel

- illamående

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kräkningar, diarre

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- svimning
- eksem, klåda

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- muskelvärk

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Imdur ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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. En tablett innehåller 60 mg isosorbid-5-mononitrat. Övriga innehållsämnen är natriumaluminiumsilikat, syntetisk paraffin, hydroxipropylcellulosa, hypromellos, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, makrogol 6000, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gul, oval, bikonvex filmdragerad tablett med skåra och gravering: A/ID. Dimension: 7x13 mm.

Förpackningsstorlekar: 28 och 98 depottabletter i PVC/aluminium blisterförpackning.

### **Innehavare av försäljningsställandet**

TopRidge Pharma (Ireland) Limited, 6-9 Trinity Street, Dublin 2, Irland.

**Tillverkare**

Laboratorios Alcala Farma, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, Madrid, 28802, Spanien.

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2017.**