


Isosorbidedinitraat Aurobindo retard 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 20660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	Versie 2107a Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Isosorbidedinitraat Aurobindo retard 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte Isosorbidedinitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Isosorbidedinitraat Aurobindo retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Isosorbidedinitraat Aurobindo retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isosorbidedinitraat behoort tot de groep van de zogenaamde vaatverwijders. Het verwijdt de bloedvaten waardoor het hart minder arbeid hoeft te verrichten om het bloed rond te pompen. De retard-tablet zorgt voor een geleidelijke afgifte van de werkzame stof over een periode van 8-10 uur.

Isosorbidedinitraat wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling en ter voorkoming van angina pectoris (hartkramp), zich uitend in pijn op de borst, veroorzaakt door zuurstoftekort van de hartspier.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?


Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige bloedarmoede.
- U heeft een verlaagde bloeddruk.
- In geval van een shock.
- In geval van een verhoogde druk binnen de schedel.
- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen, de zogenaamde fosfodiësteraseremmers (bv. sildenafil (Viagra)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Het product is niet geschikt voor de behandeling van acute aanvallen van hartkramp (angina pectoris).
- U lijdt aan ernstige vaatvernauwing in de hersenen (cerebrale sclerose).
- U heeft recent een hartinfarct gehad.
- Bij ernstige vernauwing van de kransslagaders (coronaire atherosclerose).
- Bij bijzondere gevoeligheid voor het middel.
- U lijdt aan een hartspierziekte die veroorzaakt worden door vergroting van het hart (hypertrofische cardiomyopathie).

Gewenning, d.w.z. vermindering of verlies van werkzaamheid, kan optreden bij gebruik van isosorbidedinitraat. Om dit te voorkomen moet u Isosorbidedinitraat Aurobindo retard gebruiken zoals beschreven onder rubriek 3

Isosorbidedinitraat Aurobindo retard 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 20660	
Module 1 Administrative information and prescribing information	Versie 2107a Pag. 2 van 5

”Hoe gebruikt u dit middel?”.

U mag geen fosfodiësteraseremmers (zoals sildenafil) gebruiken als u onder behandeling bent met Isosorbidedinitraat Aurobindo retard. Het bloeddrukverlagende effect wordt namelijk versterkt door fosfodiësteraseremmers, wat kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals hartaanvallen. U mag ook niet kortdurend stoppen met Isosorbidedinitraat Aurobindo retard om dergelijke geneesmiddelen te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isosorbidedinitraat Aurobindo retard nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De bloeddruk kan versterkt dalen als u Isosorbidedinitraat Aurobindo retard gelijktijdig gebruikt met:

- andere bloedvatverwijdende middelen (vasodilatoren, calciumantagonisten)
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva)
- middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, neuroleptica)

Isosorbidedinitraat Aurobindo retard kan de bloeddrukverhogende werking van bepaalde middelen tegen migraine (dihydroergotamine) versterken.

U mag geen fosfodiësteraseremmers zoals sildenafil gebruiken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik Isosorbidedinitraat Aurobindo retard niet tegelijk met alcohol, omdat de bloeddruk hierdoor versterkt kan dalen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Over het gebruik van isosorbidedinitraat tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Isosorbidedinitraat Aurobindo retard dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, vanwege het gebrek aan ervaring.

Borstvoeding

Tijdens de periode van borstvoeding dient Isosorbidedinitraat Aurobindo retard niet gebruikt te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Isosorbidedinitraat Aurobindo retard kan door optreden van bv. duizeligheid de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen ongunstig beïnvloeden.

Isosorbidedinitraat Aurobindo retard bevat lactose en zonnegeel (E110)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De kleurstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?


Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen begin dosering is een- of tweemaal daags 20 mg met een tussentijd van maximaal zes uur.

Bij onvoldoende resultaat kan de dosis worden verhoogd tot maximaal 80 mg per gift een- of tweemaal daags met een tussentijd van maximaal zes uur.

De tabletten in zijn geheel, zonder te kauwen met ongeveer een half glas water doorslikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Isosorbidedinitraat Aurobindo retard 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 20660	
Module 1 Administrative information and prescribing information	Versie 2107a Pag. 3 van 5

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: lage bloeddruk, versnelde hartslag, blauwe verkleuring van de lippen, tong, huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed, coma, shock en toevallen/stuipen (convulsies).

Wanneer u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. Leg de patiënt eventueel neer met de benen omhoog.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, sla dan de vergeten dosis over en volg het gewone doseringsvoorschrift.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit middel kunnen de klachten weer terugkomen. De behandeling mag niet plotseling gestopt worden zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten) voorkomen;

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten) voorkomen;

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten) voorkomen;

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 patiënten) voorkomen.

Vooral in het begin van de behandeling kunnen hoofdpijklachten, duizeligheid en vermoeidheid, hartkloppingen, verschijnselen van verlaagde bloeddruk (duizeligheid bij het rechtop gaan staan vanuit liggende of zittende houding) en rood gezicht voorkomen. Deze klachten nemen meestal af bij voortzetting van de behandeling.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: hoofdpijn

Hartaandoeningen

Vaak: versnelde hartslag (tachycardie)

Soms: stoornissen in het hartritme (bradyaritmieën), verergerde symptomen van hartkramp (angina pectoris), flauwte (collaps), bleekheid, rusteloosheid, bewusteloosheid (syncope), overmatig zweten, blozen


Bloedvataandoeningen

Vaak: lage bloeddruk (hypotensie), licht gevoel in het hoofd bij het opstaan, duizeligheid, slaperigheid, gevoel van zwakte

Maagdarmstelselaandoeningen

Soms: misselijkheid, braken

Zelden: zuurbranden

Isosorbidedinitraat Aurobindo retard 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 20660	
Module 1 Administrative information and prescribing information	Versie 2107a Pag. 4 van 5

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: allergische huidreacties (uitslag)

Zeer zelden: schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)

Algemene bijwerkingen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de doordrukstrips na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is isosorbidedinitraat. De tabletten met gereguleerde afgifte bevatten per tablet 20 mg isosorbidedinitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, cellulose, ethylcellulose, talk, magnesiumstearaat (E470b) en de kleurstoffen chinoline (E104) en zonnegeel (E110).

Hoe ziet Isosorbidedinitraat Aurobindo retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?


De tabletten zijn rond en vlak, hebben een deelstreep en zijn oranje-geel van kleur.

De tabletten zijn verkrijgbaar in tabletflacons en in doordrukstripverpakkingen van 30 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Isosorbidedinitraat Aurobindo retard 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 20660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Versie 2107a Pag. 5 van 5

In het register ingeschreven onder:

RVG 20660 Isosorbidedinitraat Aurobindo retard 20 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.