

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Isosorbide-5-mononitraat Accord 20 mg, tabletten
Isosorbide-5-mononitraat Accord 40 mg, tabletten
Isosorbidemononitraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isosorbidemononitraat behoort tot de groep van de organische nitraten. Organische monotraten geven een verwijding van de bloedvaten in uw hart om bloed gemakkelijker door de bloedvaten te laten lopen.

Isosorbide-5-mononitraat Accord wordt gebruikt ter voorkoming van hartkramp (angina pectoris). Hartkramp voelt meestal aan als een knellende pijn in de borst, nek of armen. De pijn komt uit de hartspier en duidt erop dat het niet genoeg zuurstof krijgt voor de hoeveelheid inspanningen die het verricht.

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.
- Wanneer u lijdt aan ernstige aandoeningen aan de hartspier of het hartzakje, waardoor het hart ernstig in zijn werking wordt belemmerd (zgn. constrictieve pericarditis, pericardiale tamponade en restrictieve cardiomyopathie). Als bij u een van de volgende hartaandoeningen is vastgesteld: hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM), constrictieve pericarditis, harttamponade, lage vuldruk, aorta-/mitraalklepstenose en aandoeningen waarbij er een verhoogde druk in het hoofd ontstaat.
- Als u gelijktijdig wordt behandeld met Phosphodiesterase-remmers (b.v. sildenafil, tadalafil en vardenafil - geneesmiddelen voor de behandeling van erectiestoornissen en/of hoge longdruk) (zie ook onder 'gebruik met andere geneesmiddelen).
- Wanneer u lijdt aan ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- Wanneer u lijdt aan een ernstige doorbloedingsstoornis in de hersenen (Cerebrovasculaire insufficiëntie).

- Als u aan ernstige bloedarmoede lijdt (verlaging van rode bloedcellen die de huid kunnen verbleken en zwakheid of ademnood teweegbrengen).
- Wanneer u een hartaanval heeft gehad (hartinfact).
- Wanneer u een hersenenbloeding heeft gehad.
- Wanneer u een hoofdtrauma heeft opgelopen.
- Wanneer u een laag bloedvolume heeft (hypovolemie).
- Wanneer uw bloedsomloop faalt (gebrekkige bloedsomloop).
- Wanneer u een 'shock' heeft, als het bloed niet meer goed rond uw lichaam wordt gepompt (falen van de bloedsomloop)_of als er geen bloed meer door de bloedvaten stroomt.vasculaire collaps.
- Wanneer u de oogziekte glaucoom heeft.

Heeft u een van de bovengenoemde aandoeningen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer u gevoelig bent voor de effecten van een lage bloeddruk; om deze reden zou Isosorbide-mononitraat niet gebruikt moeten worden door bijvoorbeeld patiënten met een bestaande lage bloeddruk, shock, verminderde schildklierfunctie (hypothyreoïdie), bloedarmoede, doorspoelingskwalen of verhoogde intracraniale druk, patiënten die flauwvallen als gevolg van verminderde doorspoeling (vasculaire instorting).
 - Wanneer u een langzaam werkende schildklier heeft.
- Wanneer u (ernstig) ondervoed bent.
- Wanneer u een lever- of nierziekte heeft.
- Wanneer u een zeer lage lichaamstemperatuur heeft (hypothermie).
- Wanneer u last heeft van een verminderde bloedcirculatie.

Vertel het uw arts als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Isosorbide-5-mononitraat Accord is niet bestemd voor de *behandeling* van plotselinge aanvallen van hartkramp (angina pectoris).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isosorbide-5-mononitraat Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dit kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Isosorbide-5-mononitraat Accord kan met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen (interacties) geven. Dit betekent dat deze elkaars werking(en) of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden. Een wisselbijwerking kan optreden bij het gebruik van dit geneesmiddel met de onderstaande medicijnen:

- Fosfodiësterase-5-remmers zoals sildenafil, alprostadil, tadalafil en vardenadil die worden gebruikt bij impotentie (bij de behandeling van erectieproblemen of van hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen). U moet deze geneesmiddelen niet gebruiken als u onder behandeling staat met Isosorbide-5-mononitraat Accord. Het bloeddrukverlagende effect wordt versterkt. Dit kan leiden tot levensbedreigende bijwerkingen, zoals hartaanvallen.
- Andere geneesmiddelen met een bloeddrukverlagende werking die vaak gebruikt worden bij de behandeling van een te hoge bloeddruk, zoals betablokkers (atenolol, propranolol), calciumkanaalblockers (nifedipine, diltiazem), vaatverwijdende middelen (glyceroltrinitraat, methyldopa), angiotensinereceptorblockers (olmesartan medoxomil, candesartan cilexetil).

- Tricyclische antidepressiva, (gewoonlijk bij het behandelen van depressie) zoals amitriptyline, clomipramine, en neuroleptica voor de behandeling van psychoses (waanideeën, hallucinaties en/of gedachtenstoornissen) zoals fenothiazine (flufenazine) of butyrofenonen (haloperidol).
- dihydro-ergotamine (geneesmiddel tegen migraine). De bloeddrukverhogende eigenschappen van dit geneesmiddel kunnen versterkt worden.
- Geneesmiddelen die sapropterine bevatten, voor de behandeling van HPA (te hoog gehalte aan fenylalanine in het bloed)
- Aldesleukine (een middel tegen uitgezaaide nierkanker)

In deze rubriek worden geneesmiddelen aangeduid met de naam van de werkzame stof of de groep waartoe de stof behoort. Veelal kent u een geneesmiddel bijv. bij de merknaam. Raadpleeg daarom de verpakking of de bijsluiter van een door u gebruikt geneesmiddel om vast te stellen welke stoffen daarin voorkomen of raadpleeg uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol. Alcohol kan de werking van Isosorbidemononitraat versterken en uw bloeddruk te sterk verlagen. Als dat gebeurt, kunt u zich duizelig of zwak voelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Uw arts zal besluiten of u dit geneesmiddel mag gebruiken.

Over het gebruik van isosorbidemononitraat tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Daarom mag u dit middel niet gebruiken tijdens de zwangerschap.

Over het gebruik van isosorbidemononitraat tijdens de periode van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Daarom mag u dit middel niet gebruiken tijdens de periode van het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Doordat isosorbidemononitraat een daling in de bloeddruk veroorzaakt, kan vooral in het begin van de behandeling of bij verhoging van de dosering duizeligheid optreden. Isosorbidemononitraat kan ook hoofdpijn, wazig zicht of vermoeidheid veroorzaken. Bestuur in dat geval geen voertuig, want gebruik van dit middel kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden. Gebruik in dat geval ook geen gereedschap en/of bedien geen machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

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

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.

Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen. Uw dosis staat duidelijk op het etiket dat uw apotheker op uw geneesmiddel plakt. Als dat etiket er niet op staat of als u het niet zeker weet, moet u uw arts of apotheker om advies vragen.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering van isosorbidemononitraat bedraagt 1 tablet Isosorbide-5-Mononitraat Accord 20 mg, twee- of driemaal daags. Bij onvoldoende effect kan de dosis worden verhoogd tot twee- of driemaal daags 1 tablet Isosorbide-5-mononitraat Accord 40 mg.

Om bij het begin een mogelijk ongewenst effect te voorkomen, zou de behandeling met de laagste dosis moeten beginnen en langzaam tot de vereiste dosis verhoogd worden.

Uw arts zal u vertellen wanneer u uw tabletten moet innemen. Er moet een periode zijn (gewoonlijk als u slaapt) wanneer u geen tabletten inneemt. Dit heet een 'nitraatarme' periode, die nodig is om te zorgen dat uw geneesmiddel goed blijft werken.

De maximale dosering is 120 mg per dag.

Om gewenning (verlies van effectiviteit) te voorkomen, wordt het aangeraden de dosering zo laag mogelijk te houden en tevens een nitraatvrij-interval in te lassen teneinde de ontvankelijkheid te herstellen (eerste dosis 's morgens en laatste dosis 's middags laat, b.v. om 08:00 en 15:00 uur).

De tabletten dienen in hun geheel met genoeg water te worden ingenomen. (b.v. met een glas water) na de maaltijd.

De duur van toepassing wordt door de behandelende arts bepaald.

Isosorbidemononitraat-gebruik kan niet plotseling gestopt worden. De dosering en de frequentie van het innemen moeten langzaam worden verminderd.

Als u uw dosis niet inneemt zoals uw arts u dat heeft verteld, kan het zijn dat er bij u gewenning aan isosorbidemononitraat ontstaat.

Gebruik isosorbidemononitraat niet om een angina-aanval te behandelen. Uw arts zal u een ander geneesmiddel daarvoor geven, zoals een GTN-spray of GTN-tabletten (glyceryltrinitraat).

Ouderen

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en effectiviteit van isosorbidemononitraat is bij kinderen niet vastgesteld. Daarom moet dit middel niet bij kinderen worden voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Door te veel isosorbidemononitraat kan uw bloeddruk te sterk dalen, waardoor u zich misselijk, zwak en duizelig voelt. Een zeer grote overdosis kan coma of collaps veroorzaken, waarbij u onmiddellijk moet worden gereanimeerd. Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem het doosje van uw geneesmiddel mee. Uw arts of apotheker weet dan precies wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Blijf uw geneesmiddel gebruiken tot uw arts u zegt dat u kunt stoppen. Stop niet met het gebruik ervan alleen omdat u zich beter voelt. Als u stopt met het gebruik van de tabletten kan uw aandoening verergeren.

Dit geneesmiddel moet regelmatig worden ingenomen. Het werkt niet als u het alleen inneemt als u symptomen krijgt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Isosorbide-5-mononitrat Accord bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De meeste bijwerkingen zijn afhankelijk van de hoogte van de dosering. De meest voorkomende bijwerking is hoofdpijn; deze bijwerking treedt op bij ongeveer 25% van de patiënten bij het begin van de behandeling. De hoofdpijn verdwijnt gewoonlijk binnen ongeveer een week.

Schakel onmiddellijk medische hulp in als u een allergische reactie krijgt. Die kenmerkt zich onder andere door een of meerdere van de volgende symptomen:

- moeilijk kunnen ademen
- zwelling van uw oogleden, gezicht of lippen
- uitslag of jeuk, vooral over uw hele lichaam
- bewusteloosheid
- flauwvallen
- Exfoliatieve dermatitis (een ernstige aandoening met blaarvorming van de huid, mond, ogen en geslachtsorganen)

Als u symptomen krijgt van shock of bewusteloosheid na de eerste dosis, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- duizeligheid (waaronder duizeligheid als u rechtopstaat)
- sufheid
- slaperigheid
- gevoel van zwakte
- vermoeidheid
- lage bloeddruk
- snelle hartslag

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- verergering van angina (beklemmende pijn op de borst, in de nek of arm)
- braken
- diarree

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- flauwvallen
- huiduitslag
- jeuk

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- maagklachten of spijsverteringsproblemen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overmatig zweten
- allergische huidreactie en opvliegers

U kunt ook last krijgen van ergere pijn op de borst vanwege gebrek aan zuurstof in de hartspier en gebieden rond de borst.

Een zeer trage hartslag is gemeld tijdens het gebruik van nitraten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Bewaren beneden 30°C.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip 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 medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is isosorbidemononitraat.

Elke tablet Isosorbide-5-mononitraat Accord 20 mg bevat 20 mg isosorbidemononitraat.

Elke tablet Isosorbide-5-mononitraat Accord 40 mg bevat 40 mg isosorbidemononitraat.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat

Microkristallijne cellulose (PH 102) (E460)
Natriumzetmeelglycollaat (type A)
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en
Magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Isosorbide-5-mononitraat Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Isosorbide mononitraat 20 mg: Witte tot vaalwitte, ronde, platte tabletten zonder omhulling met schuin aflopende randen met de opdruk `AS' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke helften.

Isosorbide-5-mononitraat 40 mg: Witte tot vaalwitte, ronde, platte tabletten zonder omhulling met schuin aflopende randen met de opdruk `AT' op de ene kant en een breukstreep op de andere kant. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke helften.

AL/PVC en AL/PVC-PVDC stripverpakkingen met 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 200 of 500 tabletten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,
Polen

Registratienummers:

Isosorbide-5-mononitraat Accord 20 mg: RVG 56948
Isosorbide-5-mononitraat Accord 40 mg: RVG 56949

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië	Isosorbide mononitrate Accord 20 mg/40 mg tablety
Italië	Isosorbide mononitrate Accord Healthcare 20mg/40mg compresse
Litouwen	Isosorbidi mononitras Accord 20mg/40mg tabletės
Nederland	Isosorbide-5-mononitraat Accord 20mg/40mg, tabletten
Polen	Isosorbidi mononitras Accord
Zweden	Isosorbidmononitrat Accord 20mg tablett
Verenigd Koninkrijk	Isosorbide mononitrate 20mg/40mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.