

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Isosorbide Mononitraat Retard RPH 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

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 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 een 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 Isosorbide Mononitraat Retard RPH 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 Isosorbide Mononitraat Retard RPH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isosorbide Mononitraat Retard RPH bevat de werkzame stof isosorbidemononitraat dat behoort tot de groep geneesmiddelen die nitraten worden genoemd. Dit type geneesmiddel maakt de bloedvaten wijder, waardoor het hart makkelijker kan pompen bij patiënten met angina pectoris (een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst).

Dit middel wordt gebruikt als behandeling om angina pectoris (een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) bij volwassenen te voorkomen (een preventieve behandeling).

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt geneesmiddelen voor impotentie (u kunt geen stijve penis krijgen of behouden) of voor een hoge bloeddruk in de bloedvaten van uw longen (pulmonale arteriële hypertensie; PAH), zoals Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) of Levitra (vardenafil). Zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- U heeft een aandoening waarbij uw bloed niet goed wordt rondgepompt door uw lichaam (acuut circulatoir falen, shock).
- U heeft een ziekte van de hartspier (constrictieve cardiomyopathie).
- U heeft bepaalde ziekten van het hartzakje (vlies dat om het hart heen zit; pericard) (constrictieve pericarditis (ontsteking van het hartzakje waardoor het hart niet meer goed kan werken) of hartzakje vol met bloed waardoor het hart niet meer goed kan werken)).
- U heeft beginnende tekenen van een hartaanval (pijn of druk op de borst, uitstralende pijn naar de kaak of schouder, misselijkheid, zweten).

- Als u ook riociguat gebruikt. Zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u last heeft van een hele slechte doorbloeding in de hersenen.
- Als u last heeft van een hartaandoening.
- Als u last heeft van bloedarmoede (u heeft te weinig rode bloedcellen in uw bloed).
- Als u minder zuurstof in uw bloed heeft dan normaal (hypoxemie).
- Bij een wisselende (instabiele) bloeddruk, zoals lage bloeddruk of hypovolemie (u heeft te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten).
- Bij een traag werkende schildklier (hypothyreoïdie).
- Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isosorbide Mononitraat Retard RPH nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige geneesmiddelen kunnen de behandeling met Isosorbide Mononitraat Retard RPH beïnvloeden of kunnen door Isosorbide Mononitraat Retard RPH worden beïnvloed.

Gebruik Isosorbide Mononitraat Retard RPH niet tegelijk met geneesmiddelen zoals Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) of Levitra (vardenafil), die worden gebruikt voor impotentie (u kunt geen stijve penis krijgen of behouden) of voor een hoge bloeddruk in de bloedvaten van uw longen (pulmonale arteriële hypertensie; PAH). Als u een van deze geneesmiddelen tegelijk gebruikt met Isosorbide Mononitraat Retard RPH, kan uw bloeddruk heel ver dalen en dit kan leiden tot flauwvallen of een hartaanval.

Gebruik Isosorbide Mononitraat Retard RPH niet tegelijk met riociguat omdat dit hypotensie (een verlaagde bloeddruk) kan veroorzaken.

Isosorbide Mononitraat Retard RPH mag niet tegelijk met dihydroergotamine worden gebruikt aangezien het bloeddrukverhogende effect van dihydroergotamine dan wordt versterkt.

Geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden en de bloeddruk verlagen kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van Isosorbide Mononitraat Retard RPH.

Waarop moet u letten met alcohol?

Als u alcohol drinkt terwijl u dit middel gebruikt, kan dit de bloeddruk nog lager worden en kunt u zich duizelig voelen of flauwvallen.

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.

Als voorzorgsmaatregel wordt u aangeraden om dit middel niet tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Zwangerschap

Er is weinig ervaring met het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Neem daarom contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof in dit middel (isosorbide mononitraat) bij de mens in de moedermelk terecht kan komen. Baby's die borstvoeding krijgen (zuigelingen) kunnen misschien een risico lopen. Om die reden mag u dit middel niet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan hoofdpijn en duizeligheid veroorzaken. U mag geen voertuig besturen, ingewikkelde machines bedienen of andere, mogelijk gevaarlijke taken uitvoeren totdat u weet of dit geneesmiddel invloed heeft op uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren.

Isosorbide Mononitrat Retard RPH bevat lactose

Dit middel bevat lactose, een soort suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed kunt verdragen (intolerantie), 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt welke dosis voor u geschikt is. Een gebruikelijke dosering voor volwassenen is 60 mg (twee tabletten) van dit middel. U moet dit middel eenmaal daags in de ochtend innemen.

Uw arts kan u vragen de behandeling te starten met een lage dosis, zodat u minder kans heeft op het krijgen van hoofdpijn als u start met dit middel. Uw arts kan u een andere dosering voorschrijven, dit hangt af van uw symptomen, uw leeftijd en andere geneesmiddelen die u gebruikt. De dosering kan verhoogd worden tot 120 mg per dag.

Gebruik bij oudere patiënten

De dosering voor oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) is dezelfde als voor volwassenen.

Wijze van toediening

Slik de tabletten in hun geheel door. De tabletten niet breken, fijnmalen of kauwen. Slik de tabletten altijd met ten minste een half glas water door. De tabletten mogen met of zonder eten worden ingenomen.

Soms kan het zijn dat u resten van het tablet in uw ontlasting aantreft. Dit is normaal en betekent niet dat het geneesmiddel niet door het lichaam is opgenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Tekenen van een overdosis kunnen zijn: kloppende hoofdpijn, u voelt zich erg nerveus, roodheid, koud zweet, misselijkheid, braken, duizeligheid, licht in het hoofd voelen en een snelle hartslag. Als u plotseling last krijgt van een van bovenstaande symptomen, ga dan liggen met uw voeten iets hoger, omdat dit de symptomen kan verlichten.

Als u te veel heeft ingenomen of als een kind het middel per ongeluk heeft ingenomen, moet u contact opnemen met uw arts of het ziekenhuis om advies te krijgen en om het risico te beoordelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet plotseling met het gebruik van dit middel, omdat uw angina (het beklemmende, drukkende, pijnlijke gevoel op de borst) dan kan verergeren. Als uw behandeling moet worden gestopt, volg dan de aanwijzingen van 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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- duizeligheid, misselijkheid (vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- flauwvallen (zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Andere bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn die verdwijnt of minder wordt bij langdurig gebruik
- lage bloeddruk die duizeligheid en misselijkheid kan veroorzaken
- versnelde hartslag (tachycardie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- braken
- diarree

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- spierpijn (myalgie)

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 in dit middel is isosorbidedemonittraat. Elke tablet bevat 30 mg isosorbidedemonittraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, lactosemonohydraat, pregegelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal silica.

Hoe ziet Isosorbide Mononittraat Retard RPH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Isosorbide Mononittraat Retard RPH-tabletten zijn witte tot crèmekleurige, ovale tabletten met gereguleerde afgifte.

Isosorbide Mononittraat Retard RPH is verpakt in flessen met 100 tabletten of in blisterverpakkingen met 28 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

RPH Pharmaceuticals AB
Box 603
101 32 Stockholm
Zweden

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland
Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam
Tel. 085-7920800

Fabrikant

Astrea Fontaine SAS
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon Cedex
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 122502

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

Zweden	Isomex, 30 mg depottabletter
Denemarken	Isomex, 30 mg depottabletter
Noorwegen	Isomex, 30 mg depottabletter
Nederland	Isosorbide Mononittraat Retard RPH 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.