


Isosorbidemononitraat Aurobindo 10, 20 en 40 mg, tabletten RVG 20915, 20916, 20917	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2309 Pag. 1 van 5

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Isosorbidemononitraat Aurobindo 10 mg, tabletten**  
**Isosorbidemononitraat Aurobindo 20 mg, tabletten**  
**Isosorbidemononitraat Aurobindo 40 mg, tabletten**  
 isosorbidemononitraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Isosorbidemononitraat Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Isosorbidemononitraat Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Isosorbidemononitraat behoort tot de groep van de organische nitraten en geeft een krachtige verwijding van de bloedvaten. Het effect op de aderen (waardoor het bloed naar het hart stroomt) is groter dan op de slagaderen (waardoor het bloed van het hart af stroomt). Door de bloedvatverwijding stroomt het bloed gemakkelijker door de bloedvaten; het ondervindt minder weerstand. Het hart hoeft hierdoor minder kracht te leveren en gebruikt minder zuurstof. De werking begint ongeveer 20 min. na inname van een tablet.


Isosorbidemononitraat Aurobindo wordt gebruikt:

- ter voorkoming van hartkramp (angina pectoris)
- als onderhoudsbehandeling van hartkramp.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere nitraten (de groep medicijnen waartoe isosorbidemononitraat behoort)
- u heeft een aandoening waarbij uw bloeddruk zeer laag is of uw bloed niet goed circuleert (zoals shock)
- u heeft hoofdletsel of een bloeding in de hersenen gehad
- u lijdt aan uitdroging als gevolg van diarree of overgeven

<b>Isosorbidemononitrat Aurobindo 10, 20 en 40 mg, tabletten</b> <b>RVG 20915, 20916, 20917</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2309      Pag. 2 van 5

- u heeft hartproblemen zoals een ernstige vernauwing (stenose) van de hartkleppen (mitraalkleppen of aortakleppen) of een ontsteking van het hartoppervlak of progressief hartfalen als gevolg van een langdurige longziekte
- u heeft onlangs een hartaanval gehad
- u heeft een verhoogde druk in uw hoofd
- u heeft ernstige bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- u gebruikt medicijnen voor een erectiestoornis (zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil. Zie ook rubriek 2 "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, mag u isosorbidemononitrat niet gebruiken. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- lijdt aan een ernstige hersenaandoening (cerebrale sclerose of cerebrale ischemie)
- lijdt aan een vergrote hartspier (hypertrofe cardiomyopathie)
- bepaalde hartproblemen heeft, zoals een hartaanval of angina pectoris, verstopte bloedvaten van het hart (coronaire hartaandoening), schade aan de hartspier (hypertrofe obstructieve cardiomyopathie), vernauwde hartkleppen (aorta- of mitraalklepstenose)
- ernstige leverproblemen heeft.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast isosorbidemononitrat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het kan nodig zijn dat uw dosering wordt aangepast of dat u in bepaalde gevallen met een van de medicijnen moet stoppen. Dit geldt vooral voor:

- medicijnen die worden gebruikt voor uw bloeddruk of hartfunctie
- medicijnen tegen migraine (dihydroergotamine).

Gebruik dit medicijn niet tegelijk met medicijnen om erectieproblemen bij mannen te behandelen (remmers van een enzym dat fosfodiesterase type 5 genoemd, waaronder sildenafil, tadalafil of vardenafil). Als u een van deze medicijnen tegelijk gebruikt met isosorbidemononitrat kan een ernstige en mogelijk gevaarlijke bloeddrukdaling optreden. Hierdoor kunt u in elkaar zakken en bewusteloos raken; dit kan fataal zijn.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U wordt aangeraden geen alcohol te drinken als u dit medicijn gebruikt.

### **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 medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wees voorzichtig met autorijden of met het gebruik van machines als u dit medicijn gebruikt.

Isosorbidemononitrat heeft mogelijk geen rechtstreeks effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Er kunnen echter bijwerkingen zoals duizeligheid optreden, die hierop invloed hebben, vooral als u ook alcohol gebruikt. U mag geen voertuig besturen, machines bedienen of taken uitvoeren die oplettendheid vereisen als u last heeft van deze bijwerkingen.

### **Isosorbidemononitrat Aurobindo tabletten bevatten lactose**

<b>Isosorbidemononitraat Aurobindo 10, 20 en 40 mg, tabletten</b> <b>RVG 20915, 20916, 20917</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 3 van 5

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 dosering is als volgt:

- volwassenen.

De onderhoudsdosering is driemaal per dag 20 mg óf tweemaal per dag 40 mg.

Aangeraden wordt te starten met twee- tot driemaal per dag 1 tablet van 10 mg om het mogelijk optreden van bijverschijnselen in het begin van de behandeling te voorkomen.

Afhankelijk van het effect kan de arts een hogere dosering voorschrijven.

#### Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

Aangeraden wordt de laatste tablet van de dagdosering met de avondmaaltijd in te nemen. De tabletten kunnen het beste worden ingenomen door deze met wat vloeistof door te slikken. Innemen kan met of zonder voedsel; dit heeft geen invloed op de opname en/of de werking.

#### Hoe lang mag het medicijn gebruikt worden?

Indien u dit medicijn langdurig moet gebruiken, kan (vooral bij hoge dosering) de werking afnemen door tolerantie (gewenning). Een 24-uurs werking is daarom niet volledig haalbaar. Wanneer u de (laatste dagelijkse) tablet inneemt volgens het bovenstaande advies, is de kans op tolerantie minimaal.

#### Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u een overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen. Verschijnselen die op een overdosering kunnen wijzen zijn onder andere: sterk verlaagde bloeddruk, abnormaal versnelde hartwerking, blauwe verkleuring van de huid en slijmvliezen, coma, shock en stuipen.

#### Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Zodra u merkt dat u een tablet vergeten bent in te nemen, kunt u deze alsnog innemen. Echter, wanneer u 'het vergeten' pas ontdekt als het tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten tablet niet extra innemen. Volg dan gewoon uw schema.

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

### 4. Mogelijke bijwerkingen


Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop met het gebruik van isosorbidemononitraat, raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga direct naar het ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:**

**Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen)**

- snelle hartslag.

**Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen)**

<b>Isosorbidemononitraat Aurobindo 10, 20 en 40 mg, tabletten</b> RVG 20915, 20916, 20917	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 4 van 5

- langzame hartslag
- ernstige bloeddrukdaling, in elkaar zakken of flauwvallen.

**Andere bijwerkingen zijn o.a.:**

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

- hoofdpijn (vooral als u isosorbidemononitraat voor het eerst gaat gebruiken).

**Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen)**

- bloeddrukdaling, duizeligheid of flauwte bij het opstaan als gevolg van lage bloeddruk, zeer snelle hartslag, slaperigheid, duizeligheid en zwakte kunnen optreden als u isosorbidemononitraat voor de eerste keer gebruikt of als de dosering wordt verhoogd.

**Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen)**

- verergering van angina pectoris als gevolg van een zeer lage bloeddruk
- misselijkheid of braken
- huiduitslag, jeuk
- rood worden van de huid (bv. in het gezicht).

**Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)**

- huiduitslag met schilfers of vervelling.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.


Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na en op de strip na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op de juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is isosorbidemononitraat. Isosorbidemononitraat Aurobindo 10 mg, 20 mg en 40 mg bevatten per tablet resp. 10 mg, 20 mg en 40 mg isosorbidemononitraat.
- De hulpstoffen in dit medicijn zijn lactose (melksuiker), polyvidon, crospovidon, maïszetmeel, magnesiumstearaat en (alleen de 10 mg en 40 mg) microkristallijne cellulose.

<b>Isosorbidemononitraat Aurobindo 10, 20 en 40 mg, tabletten</b> <b>RVG 20915, 20916, 20917</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2309      Pag. 5 van 5

**Hoe ziet Isosorbidemononitraat Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?**

De 10 mg en 40 mg tabletten zijn rond, wit tot crèmekleurig en hebben een indruk 'IO' resp. 'IV' aan de ene en 'C' aan de andere zijde. De 20 mg tabletten zijn rond, wit tot crèmekleurig en hebben een deelstreep met indruk 'IS' aan de ene en 'C' aan de andere zijde. De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips à 10 stuks.

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

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

De tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 20915 (10 mg), RVG 20916 (20 mg) en RVG 20917 (40 mg).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**