

Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 23515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401a Pag. 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte 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 Retard 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 Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Isosorbidemononitraat behoort tot de groep van de organische nitraten en geeft een krachtige verwijding van de bloedvaten. 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.

Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard 60 mg wordt gebruikt:

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

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.
- 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.

Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 23515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401a Pag. 2 van 5

- U heeft ernstige bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen).
- U gebruikt medicijnen voor een erectiestoornis (zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil. Zie ook rubriek 2 "Gebruik met andere medicijnen").

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is mag u Isosorbidemononitraat 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 Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard 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 fosfodiësterase type 5 genoemd, waaronder sildenafil, tadalafil of vardenafil). Als u één van deze medicijnen tegelijk gebruikt met isosorbidemononitraat 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.

Isosorbidemononitraat 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 opletendheid vereisen als u last heeft van deze bijwerkingen.

Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard bevat lactose en sucrose

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?

Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 23515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401a Pag. 3 van 5

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:

Eenmaal daags ('s morgens) 1 tablet van 60 mg. Bij onvoldoende resultaat kan uw arts besluiten de dosis te verhogen tot eenmaal daags 2 tabletten van 60 mg (120 mg).

Bij het instellen van de therapie kan hoofdpijn optreden. Als dit bij u voorkomt, dient u dit aan uw arts te melden. Uw arts zal mogelijk besluiten de dosis tijdelijk te verlagen tot een halve tablet van 60 mg (30 mg).

Wanneer en hoe moeten de tabletten worden ingenomen?

De tabletten bij voorkeur 's ochtends innemen door deze met wat vloeistof door te slikken. De hele of halve tabletten mogen niet stukgemaakt of fijngekauwd worden, maar dienen in zijn geheel te worden doorgeslikt.

Hoelang mag het medicijn gebruikt worden?

Blijf deze tabletten gebruiken totdat de arts aangeeft dat u kunt stoppen met het medicijn.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u een ernstige overdosering vermoedt, dient u direct een arts te waarschuwen. Verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: verlaagde bloeddruk, versnelde hartslag, blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen (cyanose), coma, shock en toevallen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Neem het tablet alsnog in wanneer u ontdekt dat u vergeten bent deze in te nemen, tenzij u het pas ontdekt wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat laatste geval moet u de vergeten dosis niet extra innemen maar gewoon uw schema verder volgen. Het is belangrijk de tabletten volgens schema in te nemen. Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

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 één 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)

- langzame hartslag
- ernstige bloeddruk daling, in elkaar zakken of flauwvallen.

Andere bijwerkingen zijn o.a.:

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

Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 23515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401a Pag. 4 van 5

- 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 (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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Exp."/"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 een 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 Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte bevatten 60 mg isosorbide-5-mononitraat per tablet.
- De hulpstoffen in dit medicijn zijn hydroxypropylmethylcellulose (E464), lactose, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal siliciumdioxide (E551), sucrose, geel ijzeroxide (E172).

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

De tabletten zijn lichtgeel van kleur, en zijn voorzien van een breukstreep en van de opdruk: "DX 31". Ze zijn verpakt in een doosje met 3 doordrukstrips à 10 tabletten, of in een HDPE container à 500 tabletten.

Isosorbidemononitraat Aurobindo Retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 23515	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401a Pag. 5 van 5

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

Fabrikant:

Dexcel Pharma GmbH, Carl-Zeiss-Str. 2, 63755 Alzenau, Duitsland

De tabletten met gereguleerde afgifte zijn in het register ingeschreven onder RVG 23515.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.