
BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Isosorbide Mononitraat Retard Mylan 60 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Isosorbide Mononitraat Retard Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Isosorbide Mononitraat Retard Mylan bevat isosorbidemononitraat welke behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staat als nitraten. Deze middelen zorgen dat de bloedvaten rond het hart ontspannen en verwijden, waardoor er meer bloed naar het hart en lichaam kan stromen. De term 'Retard' in de naam betekent dat de tablet het werkzame bestanddeel langzaam afgeeft ('gereguleerde afgifte'), waardoor de werking van isosorbidemononitraat wordt verlengd.

Dit middel kan door uw arts worden voorgeschreven om aanvallen van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) te voorkomen (profylaxe). Dit middel is **niet** geschikt voor het behandelen van een plotselinge aanval van angina pectoris. Als u lijdt aan acute angina pectoris dan moet u een geschikter middel nemen. Stop niet met het innemen van dit middel zonder overleg met uw arts of apotheker.

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 isosorbidemononitraat, andere nitraten of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U lijdt aan een hartaandoening zoals zwelling van het omringende slijmvlies van het hart, problemen met uw hartspier of kleppen.
- U gelijktijdig wordt behandeld met sildenafil of andere soortgelijke middelen genaamd "Fosfodiësterase type 5-remmers" normaal gebruikt om impotentie (erectiestoornis) te behandelen;
- U lijdt aan een ernstig verlaagde bloeddruk (hypotensie) of problemen heeft met de bloedtoevoer naar de hersenen wat het gevolg kan zijn van problemen met de bloeddruk of bloedvaten, zoals een beroerte of hersenletsel;
- U lijdt aan een aandoening genaamd "cardiogene shock" wat kan optreden na een hartaanval als het lichaam niet genoeg bloed door het lichaam kan pompen.

BIJSLUITER

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Wanneer u lijdt aan ernstige bloedarmoede;
- Wanneer u lijdt aan hypothyreoïdie (traag werkende schildklier)
- Wanneer u lijdt aan verhoogde schedeldruk (intracraniale druk)
- Wanneer u lijdt aan ernstige lever- of nierproblemen
- Wanneer u ondervoed bent of niet in staat bent om uw lichaamstemperatuur te reguleren (hypothermie) of wanneer u dit ontwikkelt tijdens de behandeling.
- Wanneer u lijdt aan hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed, als gevolg van longziekte bijvoorbeeld).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isosorbide Mononitraat Retard Mylan 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.

Gebruik dit middel niet gelijktijdig met sildenafil of andere fosfodiesterase-5-remmers die gewoonlijk worden gebruikt bij de behandeling van erectiestoornissen. Als u één van deze geneesmiddelen voor erectiestoornissen gebruikt, kan gelijktijdig gebruik met dit middel een ernstige en mogelijk gevaarlijke daling van de bloeddruk veroorzaken. Dit kan leiden tot flauwvallen of zelfs een hartaanval.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan uw arts of apotheker.

- geneesmiddelen voor hartproblemen zoals bètablokkers, bijvoorbeeld sotalol, carvedilol;
- plasmiddelen (diuretica), bijvoorbeeld furosemide, hydrochloorthiazide;
- geneesmiddelen tegen depressie (de zogenaamde tricyclische antidepressiva), bijvoorbeeld mirtazapine, trimipramine;
- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van angst en bij geestesziekten, bijvoorbeeld kalmeringsmiddelen;
- alprostadil (een prostaglandine), een andere middel gebruikt bij erectiestoornissen);
- dihydroergotamine (geneesmiddel tegen migraine);
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen, omdat het effect sterker kan worden (behorende hierbij zijn vaatverwijders, antihypertensiva, calciumantagonisten en angiotensine II receptor antagonist);
- aldesleukine, een geneesmiddel voor de behandeling bij kanker.

Gebruik van dit middel met alcohol

Alcohol kan het bloeddrukverlagende effect van dit middel versterken en kan uw slaperig maken. Vermijd het gebruik van alcohol tijdens de behandeling met dit middel.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen machines als u zich duizelig of zwak voelt.

Isosorbide Mononitraat Retard Mylan bevat lactose

Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

BIJSLUITER

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 dosering is een half tablet (30 mg) per dag voor de eerste twee tot vier dagen.

Het tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Daarna is de aanbevolen dosering één tablet (60 mg) per dag, in de ochtend. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd tot twee tabletten (120 mg) per dag, die gelijktijdig in de ochtend ingenomen moeten worden.

Slik de tabletten 's morgens met een half glas water.

De tabletten **niet** fijn malen of kauwen. De tabletten kunnen indien nodig verdeeld worden in gelijke doses.

Tijdens de behandeling

Wanneer u dit geneesmiddel inneemt, kan het zijn dat u overblijfselen van de tablet terugvindt in uw ontlasting. Dit is niet een teken dat dit geneesmiddel minder goed werkt. Het middel wordt vrijgelaten uit de tablet en laat daarbij een deel van de tablet achter die terug te vinden is in de ontlasting.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De tabletten niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De verschijnselen van overdosering kunnen onder meer zijn: hoofdpijn, vermoeidheid, blozen, misselijkheid (nausea), braken, snelle hartslag, diarree, 'ronddraaiend' gevoel of duizeligheid en flauwvallen als gevolg van een lage bloeddruk. Zeer zelden kan een grote hoeveelheid van dit geneesmiddel leiden tot een 'verkleuring' van de huid, bijvoorbeeld lippen, of veranderingen in ademhaling zoals kortademigheid of langzamere ademhaling. Als u plotseling een van de bovenstaande verschijnselen ervaart, ga dan met de benen lichtjes omhoog liggen. Dit kan helpen om de verschijnselen te verlichten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga direct naar de afdeling spoedeisende hulp van uw lokale ziekenhuis. Neem het doosje of verpakking van het geneesmiddel mee, zelfs als deze leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis ga dan gewoon door zoals voorheen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel?

Stop nooit zelf de behandeling. Uw arts zal u vertellen hoelang u dit middel moet gebruiken. Wanneer u plotseling stopt, kunnen de aanvallen van hevige en beklemmende pijn op de borst terugkeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

BIJSLUITER

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

Bijwerkingen als gevolg van dit middel komen vaker voor in het begin van de behandeling.

Als u een van de volgende verschijnselen ervaart, zoek dan onmiddellijk medische hulp:

- tekenen van een erg lage bloeddruk zoals:
 - bleke, koude, klamme of blauwige huid;
 - snelle, oppervlakkige ademhaling;
 - snelle hartslag met duizeligheid;
 - een zwakke pols;
 - verwarring, angst of verlies van bewustzijn.

Dit kunnen tekenen zijn van circulatoire collaps, een aandoening die kan leiden tot onvoldoende toevoer van zuurstof naar de hersenen, nieren, huid en andere delen van het lichaam. (Niet bekend, er kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald bij hoeveel gebruikers dit voorkomt)

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn

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

- duizeligheid
- vermoeidheid
- lage bloeddruk
- snelle hartslag
- zich ziek voelen (misselijkheid)

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

- blozen
- overgeven
- diarree

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

- flauwvallen
- huiduitslag of jeuk

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

- spierpijn, spier gevoeligheid of zwakte, niet veroorzaakt door inspanning

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

- slaperig gevoel
- verergering van angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst)
- trage hartslag
- lage bloeddruk wat duizeligheid veroorzaakt bij het opstaan
- schilferige huid, blaren
- allergische huidreactie waaronder bulten, roodheid en jeuk van de huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door

BIJSLUITER

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.

Er zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.". 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?

- Elk tablet bevat 60 mg isosorbidemonitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: microkristallijne cellulose, kaolien, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, synthetische paraffinewas, vaste paraffinewas.
Omhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Isosorbide Monidraat Retard Mylan bevat lactose"), macrogol, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide zwart (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Isosorbide Mononitraat Retard Mylan er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Isosorbide Mononitraat Retard Mylan tabletten zijn geel, ellipsvormig en zijn filmomhuld. Eén zijde is voorzien van de inscriptie 'IM' breukstreep '60'. De tabletten bevatten aan beide zijden een breukstreep.

De tabletten zijn verpakt in een kartonnen doos met blisterverpakkingen of tablettencontainers met een optionele plastic afstandhouder aan de bovenkant van de verpakking met 7, 14, 28, 30, 60, 90, 98, 100 of 250 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In geschreven in het register onder nummer RVG 27105.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten

McDermott Laboratories (trading as Gerard Laboratories), Baldoyle Industrial Estate

BIJSLUITER

Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM, Amstelveen, Nederland

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

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

Denemarken	Fem-Mono Retard, depottabletter 60 mg
Ierland	Sormon 60 mg prolonged-release tablets
IJsland	Fem-Mono Retard
Nederland	Isosorbide Mononitrat Retard Mylan 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal	Mononitrato de Isossorbido Mylan 60 mg comprimidos de libertação prolongada
Zweden	Isosorbidmononitrat Mylan 60 mg depottablett
Verenigd Koninkrijk	Monigen XL 60

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.