BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Isosorbidemononitraat ERC Retard 100 mg, capsules 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 Isosorbidemononitraat ERC Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ISOSORBIDEMONONITRAAT ERC RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Isosorbidemononitraat ERC Retard wordt toegepast bij angina pectoris (hartkramp): ter voorkoming van aanvallen van pijn op de borst en voor de onderhoudsbehandeling hiervan.
Isosorbidemononitraat in Isosorbidemononitraat ERC Retard behoort tot de groep van de zogenaamde vaatverwijders. Het verwijdt de bloedvaten waardoor het hart minder arbeid hoeft te verrichten om het bloed rond te pompen en hierdoor minder zuurstof verbruikt.

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.
- Bij ernstige bloedarmoede.
- Bij verlaagde bloeddruk.
- Bij verhoogde druk in het hoofd.
- Bij shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding.
- Bij een verminderde werking van de hartspier.
- Wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen gebruikt, de zogenaamde fosfodiësteraseremmers (bijv. sildenafil (Viagra)).

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 vernauwingen in de bloedvaten van de hersenen (cerebrale sclerose).
- Wanneer u recent een hartinfarct heeft gehad.
- Wanneer u bloeddrukdaling ervaart door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische disfunctie).
- Bij ernstige vernauwing van de kransslagader.
- Wanneer u lijdt aan een verminderde werking van de hartspier die gepaard gaat met vergroting van het hart (hypertrofische cardiomyopathie).
- Wanneer u lijdt aan onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).
- Wanneer u lijdt aan een vernauwing van de klep van de kransslagader (aortaklepstenose) of aan een vernauwing van een hartklep (mitralisstenose).

Bij bijzondere gevoeligheid voor isosorbidemononitraat kunnen hartkloppingen ontstaan.

Isosorbidemononitraat ERC Retard is niet geschikt voor de behandeling van een plotseling optredende aanval van hartkramp.

Gewenning, d.w.z. vermindering of verlies van werkzaamheid, kan optreden bij gebruik van Isosorbidemononitraat ERC Retard. Om dit te voorkomen, dient u Isosorbidemononitraat ERC Retard te gebruiken zoals beschreven onder “Hoe neemt u dit middel in?”.

U mag geen zogenaamde fosfodiësteraseremmers (zoals bijv. sildenafil) gebruiken als u onder behandeling staat met Isosorbidemononitraat ERC Retard. Het bloeddrukverlagend effect wordt namelijk versterkt door fosfodiësteraseremmers, wat kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals hartaanvallen. U mag ook niet kortdurend stoppen met Isosorbidemononitraat ERC Retard, om dergelijke geneesmiddelen te gebruiken.

Wees extra voorzichtig als u lijdt aan een zuurstoftekort in het bloed (hypoxemie) en bij wie de ventilatie en de perfusie uit evenwicht zijn als gevolg van een longziekte of bloedtekort door onvoldoende pompkracht van het hart (ischemisch hartfalen).

Kinderen
Isosorbidemononitraat ERC Retard dient niet aan kinderen te worden toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Isosorbidemononitraat ERC Retard 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.

De bloeddruk kan versterkt dalen, wanneer u Isosorbidemononitraat ERC Retard tegelijk gebruikt met:
- andere bloedvatverwijdende middelen.
- bloeddrukverlagende middelen.
- middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva).
- alcohol.
- middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte).

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van sapropterine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hyperfenylalaninemie (een genetische aandoening die wordt gekarakteriseerd door het feit dat het lichaam niet in staat is van het essentiële aminozuur fenylalanine gebruik te maken).

U mag geen fosfodiësteraseremmers (zoals sildenafil) gebruiken (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Gelijktijdig gebruik van Isosorbidemononitraat ERC Retard en alcohol moet u vermijden omdat hierdoor uw bloeddruk sterk kan dalen.
De capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

<u>Zwangerschap</u>
Over het gebruik van Isosorbidemononitraat ERC Retard tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Isosorbidemononitraat ERC Retard dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, gezien het ontbreken van ervaring.

<u>Borstvoeding</u>
Isosorbidemononitraat ERC Retard dient niet te worden gebruikt gedurende borstvoeding.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het reactievermogen kan door duizeligheid nadelig worden beïnvloed, hetgeen van belang is voor patiënten die moeten deelnemen aan het verkeer of die machines moeten bedienen. Dit geldt ook bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Isosorbidemononitraat ERC Retard
Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat en sacharose.
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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Deze toedieningsvormen van Isosorbidemononitraat ERC Retard zijn speciaal bedoeld voor éénmaal daagse toediening.
De dosering bedraagt meestal 1 capsule Isosorbidemononitraat ERC Retard 50 mg, 's morgens direct na het opstaan met wat water in zijn geheel door te slikken. Eventueel kan de behandeling begonnen worden met een dosis van 1 capsule Isosorbidemononitraat ERC Retard 25 mg. Indien een hogere dosis noodzakelijk wordt geacht, bijv. 1 capsule Isosorbidemononitraat ERC Retard 100 mg, of 2 capsules Isosorbidemononitraat ERC Retard 50 mg, dan moeten deze ook in één keer, direct na het opstaan, ingenomen worden. U moet Isosorbidemononitraat ERC Retard dus niet meer dan éénmaal per dag slikken. Doordat uit Isosorbidemononitraat ERC Retard een deel van de werkzame stof direct wordt vrijgegeven (zgn. oplaaddosis) is reeds na ongeveer een half uur een effect merkbaar. De resterende hoeveelheid werkzame stof wordt geleidelijk vrijgegeven.

De dagaanduiding op de achterzijde van de strips kan u helpen herinneren of u de capsule al heeft ingenomen.
Uitleg dagaanduiding op de strips:

Noors:		Nederlands:
M	=	maandag
Ti	=	dinsdag
O	=	woensdag
To	=	donderdag
F	=	vrijdag
L	=	zaterdag
S	=	zondag

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden:
- lage bloeddruk
- bleekheid
- transpireren
- zwakke pols
- versnelde hartslag
- licht gevoel in het hoofd bij opstaan
- hoofdpijn
- zwakte
- duizeligheid
- misselijkheid en braken
- diarree

Ook methemoglobinemie (bloedafwijking gepaard gaande met een tekort aan zuurstof in het bloed) kan voorkomen. In geval van een ernstige overdosering, zeker bij jonge kinderen, moet daarom gecontroleerd worden op methemoglobinemie, die zich kan uiten in blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose), kortademigheid of ernstige ademhalingsproblemen.
Indien u teveel capsules heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Heeft u vergeten uw capsule(s) 's morgens in te nemen, dan kunt u deze later op de dag innemen. De volgende dag moet u echter het gewone aantal capsule(s) innemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
In geval van het plotseling stoppen met het innemen van Isosorbidemononitraat ERC Retard kunnen de klachten weer terugkomen. De behandeling met Isosorbidemononitraat ERC Retard mag niet plotseling worden gestopt zonder overleg met 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.
- **Ernstige huidaandoeningen** (zeer zelden, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):
  schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom)
- **Andere ernstige reacties** (soms, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):
  verergerde symptomen van hartkramp (angina pectoris), flauwte (collaps), bewusteloosheid (syncope), (zeer zelden, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen): plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)

Andere bijwerkingen zijn:
- **zeer vaak voorkomende bijwerking** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
  hoofdpijn
- **vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):
  licht gevoel in het hoofd bij het opstaan, duizeligheid, slaperigheid, versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen, verlaagde bloeddruk of bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)*, gevoel van zwakte, vermoeidheid
- **soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):
  vertraagd hartritme (bradyaritmie), misselijkheid, braken, allergische huidreactie (bijv. uitslag (rash)), overmatig blozen
- **zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):
  zuurbranden

* Deze kunnen gepaard gaan met misselijkheid, braken, rusteloosheid, bleekheid en overmatig transpireren.

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking achter "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 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 isosorbidemononitraat.
Isosorbidemononitraat ERC Retard 100 mg bevat 100 mg isosorbidemononitraat per capsule met gereguleerde afgifte.
De andere stoffen in dit middel zijn sacharose, zetmeel, lactosemonohydraat, talk (E553b), ethylcellulose, macrogol 20.000, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172) en gelatine.

Hoe ziet Isosorbidemononitraat ERC Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Isosorbidemononitraat ERC Retard 100 mg capsules met gereguleerde afgifte uit Noorwegen zijn verpakt in een doos met 98 capsules in doordrukstrips.
De capsules van Isosorbidemononitraat ERC Retard 100 mg hebben een roodbruine romp én dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim
Duitsland

Inschrijving in het register
RVG 106589//20822 Isosorbidemononitraat ERC Retard 100 mg, capsules met gereguleerde afgifte (Noorwegen)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Noorwegen: Monoket OD

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2023.

BS000622 – mmjj / 050117-0117 _IEOZ9B_B