

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Isordil 5, tabletten voor sublinguaal gebruik 5 mg

isosorbidedinitraat

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 Isordil 5 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 Isordil 5 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij angina pectoris (een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst). Isordil 5, tabletten voor sublinguaal gebruik (voor gebruik onder de tong) dienen om een aanval van angina pectoris tegen te gaan. Bij gebruik van Isordil 5 zal de pijn bij een aanval na 2 tot 5 minuten wegtrekken. Ook kunt u Isordil 5 gebruiken als u een aanval verwacht, bijvoorbeeld als u meer dan normale inspanning gaat leveren.

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 bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen, zogenaamde fosfodiësteraseremmers (bijv. sildenafil, tadalafil, vardenafil)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- na verloop van tijd kan het effect van dit middel afnemen omdat er gewenning optreedt. In dat geval moet u uw arts raadplegen.
- vooral in het begin van de behandeling met dit middel kunt u beter gaan zitten of liggen als u het geneesmiddel inneemt, dit in verband met een mogelijke sterke bloeddrukdaling waardoor u duizelig kunt worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isordil nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen, zogenaamde fosfodiësteraseremmers (bijv. sildenafil, tadalafil, vardenafil) mag u niet gebruiken als u onder behandeling staat met Isordil. Het

bloeddrukverlagende effect van Isordil wordt versterkt door deze middelen. Dit kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals hartaanvallen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het gelijktijdig gebruik van alcohol en Isordil wordt ontraden, omdat het vaatverwijdende effect van dit middel door alcohol wordt versterkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Over de mogelijke schadelijkheid van dit middel tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid uit dierproeven naar voren gekomen.

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

Vooraf in het begin van de behandeling kunnen duizeligheid en een gevoel van zwakte optreden, waardoor uw reactievermogen nadelig kan worden beïnvloed. Wees daarom voorzichtig bij het besturen van een auto of het gebruiken van machines of gereedschap als u dit middel gebruikt.

Isordil 5 bevat lactose

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 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.

Zo gebruikt u Isordil 5 bij angina pectoris

Men dient te starten met de laagst werkzame dosis.

In het algemeen geldt voor Isordil 5 dat u bij een aanval van angina pectoris 1 tablet onder de tong laat smelten. Is de pijn na enkele minuten nog niet weggetrokken, dan kunt u een tweede tablet nemen. Als u zich meer dan normaal moet gaan inspannen en u denkt daardoor een aanval te krijgen, dan kunt u enkele minuten van tevoren een tablet onder de tong laten smelten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij overdosering kan verlaagde bloeddruk optreden. Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met de arts. Leg de patiënt eventueel neer met de benen omhoog.

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

In geval van het plotseling stoppen met het innemen van dit middel kunnen de klachten weer terugkomen. De behandeling met dit middel 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.

Vooraf aan het begin van de behandeling of wanneer de dosering wordt verhoogd kunnen hoofdpijn, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie) en blozen voorkomen. Deze verschijnselen kunnen gepaard gaan met duizeligheid, versnelde hartslag, bleekheid, overmatig transpireren, gevoel van zwakte en slaperigheid. De frequentie van deze bijwerkingen vermindert geleidelijk na enkele dagen bij voortzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- blozen
- duizeligheid
- versnelde hartslag (tachycardie)
- bleekheid
- overmatig transpireren
- gevoel van zwakte
- slaperigheid

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers)

- rusteloosheid
- flauwvallen (soms gepaard met trage hartslag en bewustzijnsverlies)
- ernstig verlaagde bloeddruk die kan leiden tot versterkte verschijnselen van angina pectoris
- misselijkheid
- braken
- huiduitslag

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- schilferige huidontsteking over het gehele lichaam, die vaak gepaard gaat met jeuk en roodheid van de huid (exfoliatieve dermatitis)

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 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?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de strip na "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 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 isosorbidedinitraat. Elke tablet bevat 5 mg isosorbidedinitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, cellulose in poedervorm (E460), maïszetmeel (gedroogd), erythrosine lake 40% (E127), magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Isordil 5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het zijn platte, ronde, roze tabletten in een aluminium/PVC-PVDC stripverpakking à 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teofarma Srl
Via F.lli Cervi no. 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italië

Fabrikant

Teofarma Srl
Viale Certosa no. 8/a
27100 Pavia
Italië

Registratienummer

Isordil 5 is in het register geschreven onder RVG 08807.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2016.