

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fem-Mono Retard 60 mg forðatöflur

ísósorbíðmónónítrat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fem-Mono Retard og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fem-Mono Retard
3. Hvernig nota á Fem-Mono Retard
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fem-Mono Retard
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fem-Mono Retard og við hverju það er notað

Fem-Mono Retard inniheldur ísósorbíðmónónítrat sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast nítröt. Þessi lyf valda slökun og víkkun æða í kringum hjartað, þannig að meira blóð getur flætt til hjartans og um líkamann. Lyfið er í formi forðatöflu sem losar lyfið hægt út í líkamann.

Fem-Mono Retard má nota til að koma í veg fyrir hjartaöng (vöðvakrampa í hjartanu).

Fem-Mono Retard er hins vegar **ekki** ætlað til meðferðar við bráðri hjartaöng.

Ef þú færð bráða hjartaöng skal taka annað lyf sem á betur við. Ekki hætta að taka Fem-Mono Retard án samráðs við lækni eða lyfjafræðing.

2. Áður en byrjað er að nota Fem-Mono Retard

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Fem-Mono Retard:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ísósorbíðmónónítrati, öðrum nítrötum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með hjartasjúkdóm, s.s. bólgu í himnunni sem umlykur hjartað, sjúkdóm í hjartavöðva eða hjartalokum.
- ef þú tekur síldenafil eða áþekk lyf sem nefnast „fosfódiesterasahemlar af tegund 5“ sem venjulega eru notuð til meðferðar við getuleysi hjá karlmönnum (stinningarvandamál).
- ef þú ert líka að taka riociguat. Sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Fem-Mono Retard“
- ef þú ert með mjög lágan blóðþrýsting eða ert með vandamál í tengslum við blóðflæði til heilans sem geta verið tengd blóðþrýsingsvandamálum eða æðavandamálum, t.d. heilablóðfalli eða heilaskaða.
- ef þú ert með „hjartalost“ sem getur komið fram í kjölfar hjartaáfalls, þegar líkaminn getur ekki dælt nægilega miklu blóði um líkamann.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fem-Mono Retard er notað.

- ef þú ert verulega blóðlaus.
- ef þú ert með vanstarfsemi í skjaldkirtli.
- ef þú ert með hækkaðan þrýsting í höfði (innan höfuðkúpu).
- ef þú ert með alvarleg lifrar- eða nýrnvandamál.
- ef þú ert illa nærð(ur) eða ófær um að stjórna líkamshita (lágur líkamshiti, hypothermia) eða þróar slíkt með þér meðan á meðferðinni stendur.
- ef þú ert með súrefnisskort (lágt blóðgildi súrefnis, t.d. vegna lungasjúkdóms).

Notkun annarra lyfja samhliða Fem-Mono Retard

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Ekki má taka Fem-Mono Retard samtímis síldenafili eða öðrum fosfódiesterasahemlum af tegund-5 sem notaðir eru gegn getuleysi hjá karlmönnum. Ef þú tekur eitt af þessum lyfjum við getuleysi, getur samtímis inntaka Fem-Mono Retard valdið alvarlegu og hugsanlega hættulegu blóðþrýstingsfalli. Það getur leitt til yfirliðs eða jafnvel hjartaáfalls.

Ekki nota Fem-Mono Retard á sama tíma og ríociguat þar sem það getur valdið lágþrýstingi (óeðlilega lágum blóðþrýstingi).

Ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja er mikilvægt að ræða við læknum eða lyfjafræðing.

- hjartalýf svo sem beta-blokka, t.d. sótalól, karvedílól
- þvagræsilyf, notuð til að auka þvagmyndun, t.d. fúrósemíð, hýdróklórtíazíð
- þunglyndislyf (sem kallast þríhringlaga þunglyndislyf), t.d. mirtazapín, trímipramín
- kvíðastillandi lyf og lyf við geðsjúkdómum, t.d. róandi lyf
- alprostadíl (prostaglandín), annað lyf notað gegn getuleysi hjá karlmönnum
- tvíhýdróergotamín (notuð við mígreni)
- lyf sem lækka blóðþrýsting þar sem áhrif þeirra geta aukist (þ.m.t. æðavíkkandi lyf, blóðþrýstingslækkandi lyf, kalsíumgangalokar og angíótensín II viðtakablokkar)
- aldesleukín, lyf notað við krabbameinsmeðferð

Notkun Fem-Mono Retard með áfengi

Áfengi getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrifin og getur einnig valdið syfju. Því skal forðast notkun áfengis.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ekki aka eða stjórna vélum ef þú finnur fyrir sundli eða máttleysi.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Fem-Mono Retard inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Fem-Mono Retard

Notið lyfið alltaf eins og læknum eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður upphafsskammtur er hálf tafla (30 mg) á dag fyrstu tvo til fjóra dagana.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Eftir þetta er ráðlagður skammtur ein tafla (60 mg) á dag, tekin að morgni. Ef þörf krefur má auka skammtinn í tvær töflur á dag (120 mg), teknar samtímis að morgni.

Gleypið töflurnar með hálfu glasi af vatni, að morgni.

Ekki mylja eða tryggja töflurnar, þó skipta megi þeim í jafna skammta ef þörf er á.

Meðan á meðferð stendur

Meðan á töku lyfsins stendur geta leifar töflunnar fundist í hægðum. Það er ekki merki þess að lyfið hafi minni virkni. Lyfið leysist úr töflunni og skilur eftir hluta töflunnar sem gæti verið skilinn út með hægðum.

Notkun handa börnum og unglingum

Ekki gefa börnum og unglingum þessar töflur.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Einkenni ofskömmtnar eru m.a. höfuðverkur, þreyta, andlitsroði, ógleði, uppköst, hraður hjartsláttur, niðurgangur, svimatilfinning eða sundl og yfirlið, sem geta verið vegna lágs blóðþrýsting. Stórir skammtar af lyfinu geta valdið blálitun húðar, t.d. á vörum, eða breytingu á öndun t.d. mæði eða hægari öndun. Ef þú finnur skyndilega fyrir einhverju þessara einkenna skalt þú leggjast niður með svolítið hærra undir fótunum, þar sem það getur hjálpað gegn einkennunum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Taktu öskjuna eða umbúðir lyfsins með, jafnvel þó þær séu tómar.

Ef gleymist að taka Fem-Mono Retard

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef næstum er kominn tími til að taka næsta skammt skalt þú einfaldlega halda áfram eins og áður.

Ef hætt er að nota Fem-Mono Retard

Ekki hætta að taka töflurnar án samráðs við lækinn eða lyfjafræðing þar sem brjóstverkurinn gæti komið fram aftur eða versnað.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Líkleggra er að aukaverkanir af völdum Fem-Mono Retard komi fram í upphafi meðferðar.

Ef vart verður við einhverjar af þessum aukaverkunum skaltu leita læknis samstundis.

- teikn um mjög lágan blóðþrýsting s.s.:
 - fól, köld, þvöl eða bláleit húð,
 - hröð, grunn öndun,
 - hraður hjartsláttur með sundli,
 - veikur púls,
 - rugl, kvíði eða meðvitundarleysi.

Þetta geta verið teikn um blóðrásarbilun, ástand sem getur valdið því að ófullnægjandi magn súrefnis berist til heilans, nýrna, húðar og annarra hluta líkamans (Tíðni ekki þekkt)

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- höfuðverkur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sundl
- þreyta
- lágur blóðþrýstingur
- hraður hjartsláttur
- ógleði

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- roði
- uppköst
- niðurgangur

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- yfirlið
- húðútbrot eða kláði

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- vöðvaverkir, eymsli eða máttleysi í vöðvum, ekki af völdum hreyfingar (vöðvaþrautir)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að ákvarða tíðni útfrá fyrirbyggjandi gögnum)

- svefnhöfði
- versnun hjartakveisu
- hægur hjartsláttur
- sundl þegar staðið er upp vegna lágs blóðþrýstings
- flögnun eða hreistrun húðar, blöðrur
- ofnæmisviðbrögð í húð sem geta falið í sér útbrot, roða og kláði í húðinni

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fem-Mono Retard

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fem-Mono Retard inniheldur

- Hver tafla inniheldur 60 mg af ísósorbíðmónónítrati.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, þungt kaólín, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, samtengt paraffínvax og hart paraffínvax. Húðin inniheldur hýprómellósa, títantvíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 „Fem-Mono Retard inniheldur laktósa“), makrógól, gult járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172) og rautt járnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Fem-Mono Retard og pakkingastærðir

Fem-Mono Retard eru ljósgular, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur, merktar með 'IM', deiliskoru, '60' á annarri hliðinni og deiliskoru á hinni.

Fem-Mono Retard fæst í plastílátum með eða án fylliefnis efst í ílátinu og þynnupakkingum sem innihalda 7, 14, 28, 30, 60, 90, 98, 100, 100x1, 250 töflur.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin
Írland

Framleiðandi:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írland.

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

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

Fulltrúi markaðsleyfishafa

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2026.