

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Imdur 30 mg og 60 mg forðatöflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver forðatafla inniheldur: Isosorbidi mononitras INN 30 mg eða 60 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Forðatafla.

Imdur forðatöflur 30 mg eru bleikar, sporöskjulaga með deiliskoru, merktar A/II, 7x13 mm.

Imdur forðatöflur 60 mg eru gular, sporöskjulaga með deiliskoru, merktar A/ID, 7x13 mm.

Uppbygging forðataflanna tryggir hæga losun virka efnisins á löngum tíma. Meltingarvökvi hefur ekki áhrif á plastgrindina í forðatöflunum, en gagnahreyfingar brjóta hana niður eftir að allt virka efnið hefur losnað úr henni.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Hjartaöng, til að koma í veg fyrir verk.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Venjulegur skammtur er 60 mg einu sinni á sólarhring tekinn að morgni. Þennan skammt má auka í 120 mg á sólarhring, sem tekinn er að morgni. Til að minnka líkur á höfuðverk má hefja meðferð með 30 mg fyrstu 2 – 4 daganna. Taka má forðatöflurnar án eða með mat.

Deiliskora er á forðatöflunum og má skipta þeim. Hvort sem töflurnar eru teknar heilar eða hálfar á hvorki að tyggja þær né mylja heldur gleypa þær með hálfu glasi af vökva. Imdur er ekki ætlað til meðferðar á bráðu hjartaangarkasti. Í slíkum tilvikum á að nota tungurótartöflur eða munnsogtöflur sem innihalda nítróglýserín eða lyfjaform til innúðunar.

Plastgrindin í töflunum er óleysanleg en brotnar niður þegar lyfið hefur losnað úr henni. Í einstaka tilvikum getur plastgrindin borist í gegnum meltingarveginn án þess að brotna niður og verið sjáanleg í hægðum. Komi þetta fyrir þýðir það ekki að lyfið hafi haft minni áhrif en venjulega.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1, lost, of lágur blóðþrýstingur, hjartavöðvakvilli með rennslhindrunum og gollurshússbólga.

Sjúklingar sem fá meðferð með Imdur mega ekki nota hemla fosfótvíesterasa af gerð 5 (t.d sildenafil).

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlegan slagæðasjúkdóm í heila og lágþrýsting.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun Imdur og hemla fosfótvísterasa af gerð 5 getur aukið blóðþrýstingslækkandi verkun Imdur sem mögulega getur valdið alvarlegum aukaverkunum eins og yfirliði eða hjartaáfalli. Ekki má nota Imdur og hemla fosfótvísterasa af gerð 5 (t.d. sildenafil) samhliða.

Áhrif fæðu á frásög Imdur eru ekki klínískt marktæk.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Öryggi og verkun Imdur á meðgöngu og við brjóstgjöf hefur ekki verið staðfest.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Svimi getur komið fram þegar Imdur er fyrst notað. Ráðleggja skal sjúklingum að aka ekki eða stjórna vélum fyrr en reynsla er komin á hvaða áhrif lyfið hefur.

#### 4.8 Aukaverkanir

Flestar aukaverkanir af völdum lyfsins eru tengdar lyfhrifum þess og eru þær skammtaháðar. Höfuðverkur getur komið fram í upphafi meðferðar, en hverfur oftast við áframhaldandi meðferð. Lágur blóðþrýstingur, sem kemur fram með einkennum eins og svima og ógleði ásamt yfirliði hefur einstaka sinnum verið lýst. Þessi einkenni hverfa venjulega við áframhaldandi meðferð.

Tíðni aukaverkananna er skilgreind sem: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) og koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ).

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur, svimi
	Mjög sjaldgæfar	Yfirlið
Hjarta	Algengar	Hraður hjartsláttur
Æðar	Algengar	Lágur blóðþrýstingur
Meltingarfæri	Algengar	Ógleði
	Sjaldgæfar	Uppköst, niðurgangur
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Útbrot, kláði
Stoðkerfi og stoðvefur	Koma örsjaldan fyrir	Vöðvaþrautir

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmun

*Einkenni:* Höfuðverkur með æðaslætti. Alvarlegri einkenni eru æsingur, roði, kaldur sviti, ógleði, uppköst, svimi, yfirlið, hraður hjartsláttur og blóðþrýstingsfall.

*Meðferð*: Framkalla uppköst, gefa lyfjakol. Verði blóðþrýstingslækkun mikil á í byrjun að láta sjúklinginn liggja út af með hærra undir fótum. Ef þörf krefur má gefa vökva í æð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lífræn nítröt, ATC flokkur: C 01 D A 14.

Ísósorbíð-5-mónónítrat er virkt umbrotsefni ísósorbíðs tvínítrats. Það slakar á sléttum vöðvum í æðum og víkkar þannig bæði slagæðar og bláæðar, en áhrifin eru þó aðallega á bláæðar. Áhrif meðferðarinnar eru skammtaháð. Lág blóðþéttni veldur bláæðaútvíkkun sem veldur söfnun á blóði í útlægum æðum, dregur úr flæði til hjartans og minnkar þanbilsþrýsting vinstra slegils (reduced preload). Há blóðþéttni veldur einnig útvíkkun slagæða og dregur þannig úr mótstöðu og þrýstingi í slagæðum og lækkar blóðþrýsting (reduced afterload).

Ísósorbíð-5-mónónítrat hefur einnig bein útvíkkandi áhrif á kransæðar. Með því að draga úr þrýstingi og rúmmáli í lok þanbils, minnkar þrýstingur á hjartavegg, og við það eykst blóðstreymi til undirlaga hjartapels. Með því að gefa ísósorbíð-5-mónónítrat dregur úr álagi á hjartað og betri stjórn næst á súrefnisjafnvægi í hjartavöðvanum.

Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu þar sem Imdur er gefið einu sinni á sólarhring hefur verið sýnt fram á virkni þess til að ná stjórn á hjartaöng bæði við þolpróf og til að ná tókum á einkennum og til að draga úr blóðþurrð í hjartavöðva. Verkun varir í a.m.k. 12 klst. og er blóðþéttni að þeim tíma liðnum svipuð og 1 klst. eftir töku lyfsins - um 1.300 nmól/l.

Sýnt hefur verið fram á virkni Imdur bæði þegar það er notað eitt sér og gefið með betablokkum eða kalsíumgangalokum.

Dregið getur úr klínískum áhrifum nítrata við síendurtekna lyfjagjöf vegna þess hve há og jöfn þéttni þess er í blóði. Hægt er að komast hjá þessu með því að leyfa blóðþéttinni að lækka um tíma með því að lengja tímamillu milli lyfjagjafa. Þegar Imdur er gefið einu sinni á sólarhring að morgni, næst há blóðþéttni yfir daginn, en verður hins vegar lægri á nóttunni. Með því að gefa Imdur 60 mg eða 120 mg einu sinni á sólarhring myndast ekki þol gegn því með tilliti til áhrifa þess á hjartaöng. Sjúkdómseinkenni versna ekki (rebound phenomenon) á milli lyfjagjafa þegar Imdur er notað eins og lýst hefur verið þegar nítróglýserín forðaplástrar eru notaðir.

Notkun Imdur er örugg og lyfið þolist vel þegar það er notað í tengslum við bráða kransæðastíflu. Fyrsti skammtur var 30 mg og næsti skammtur 30 mg var gefinn 12 klst síðar, síðan 60 mg einu sinni á sólarhring. Blóðþéttni hjá sjúklingum með bráða kransæðastíflu var svipuð og sést hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Einstaka sinnum getur frásög orðið síðbúið, sennilega vegna þess að morfín hefur einnig verið gefið.

### 5.2 Lyfjahvörf

Ísósorbíð-5-mónónítrat frásogast að fullu og umbrotnar ekki við fyrstu umferð um lifur. Þetta dregur úr frávikum á þeirri blóðþéttni sem næst, bæði milli einstaklinga og hjá hverjum einstaklingi fyrir sig og leiðir til fyrirsjáanlegra og samkvæmra (reproducible) klínískra áhrifa. Útskilnaðarhelmingunartími ísósorbíð-5-mónónítrats er um 5 klst. Dreifingarrúmmál ísósorbíðs-5-mónónítrats er um 0,6 l/kg og heildarklerans er um 115 ml/mín. Brotthvarf verður við afnitreringu og samtengingu. Umbrotsefni skiljast aðallega út um nýru. Aðeins um 2% af gefnum skammti skilst út um nýru á óbreyttu formi.

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi hefur engin afgerandi áhrif á lyfjahvörf Imdur.

Imdur eru forðatöflur og innihalda ísósorbíð-5-mónónítrat. Losun virka efnisins er óháð sýrustigi (pH) og efnið losnar úr forðatöflum á 10 klst. Virka efnið úr Imdur frásogast á lengri tíma en þegar venjulegar töflur eru notaðar og áhrifin vara lengur. Aðgengi efnisins úr Imdur er um 90% í samanburði við það sem á sér stað þegar venjulegar töflur eru notaðar. Fæðuneysla hefur ekki greinileg áhrif á frásog. Eftir endurtekna inntöku 60 mg einu sinni á sólarhring næst hámarks blóðþéttni (um 3.000 nmól/l) eftir u.þ.b. 4 klst. Blóðþéttnin lækkar síðan smám saman niður í um 500 nmól/l í lok skammtatímabilsins (24 klst. eftir töku lyfsins).

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Eiga ekki við.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

*Imdur, forðatöflur 30 mg:* Natríumálsilíkat, paraffín, hýdroxýprópýlsellulósa, magnesíumsterat, kísiltvíoxíðkvoða, hýprómellósa, makrógól, rautt járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171).

*Imdur forðatöflur 60 mg:* Natríumálsilíkat, paraffín, hýdroxýprópýlsellulósa, magnesíumsterat, kísiltvíoxíðkvoða, hýprómellósa, makrógól, gult járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171).

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Þynnupakkingar úr PVC/Ál.

Glös úr HD-pólýetýleni.

28 stk. og 98 stk.

Ekki er víst að allar pakkingar séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engar sérstakar.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

TopRidge Pharma (Ireland) Limited  
6-9 Trinity Street  
Dublin 2  
Írland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

Imdur, forðatöflur 30 mg: MTnr 920095.

Imdur, forðatöflur 60 mg: MTnr 890083.

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis (30 mg/60 mg): 1. júlí 1993/1. júlí 1989.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 4. febrúar 2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

20. júlí 2019.