

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Imdur 30 mg og 60 mg forðatöflur

Isosorbid-5-einnítrat

#### 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 og á ekki að gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn 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 Imdur og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Imdur
3. Hvernig nota á Imdur
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Imdur
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Imdur og við hverju það er notað

Imdur tilheyrir flokki lyfja sem nefnist nítröt. Lyfið víkkar út slagæðar og bláæðar með því að slaka á vöðvum í æðunum. Þannig dregur úr álagi á hjartað.

Töflurnar hafa forðaverkun sem stjórnar hversu hratt lyfið losnar út í líkamann og tryggir jöfn áhrif yfir daginn. Plastgrindin í töflunum er að öllu leyti óleysanleg í meltingarvökva, en sundrast yfirleitt niður í þörmunum þegar allt virka efnið hefur losnað.

#### Viðurkennd notkun Imdur

Til að koma í veg fyrir hjarta- og brjóstverk sem kemur fram við áreynslu eða streitu (fyrirbyggjandi meðferð við hjartaöng).

Verið getur að læknirinn 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.

### 2. Áður en byrjað er að nota Imdur

#### Ekki má nota Imdur:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir isosorbid-5-einnítrati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ef þú hefur fengið óvenjuleg viðbrögð við notkun annarra lyfja skaltu því segja læknum frá því.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting eða einhverja aðra hjartakvilla.

Ekki má nota hemla fosfótvíasterasa af gerð 5, t.d. Viagra® (sildenafil), Cialis® (tadalafil), Levitra® (vardenafil), ef þú ert á meðferð með Imdur.

Imdur er ekki ætlað til notkunar við bráðum hjartaangarköstum. Við bráðum köstum á að nota nítróglýserín eins og læknirinn hefur ávísað.

## **Börn**

Imdur er ekki ætlað börnum.

## **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Í sumum tilvikum þarf að gæta sérstakrar varúðar við notkun Imdur. Segðu því ávallt læknum frá öðrum heilsufarskvillum, sérstaklega öðrum hjartakvillum eða ef þú ert með lágan blóðþrýsting.

## **Notkun annarra lyfja samhliða Imdur**

Látid lækinn 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 nota Imdur og hemla fosfótvíesterasa af tegund 5, eins og Viagra® (sildenafil), Cialis® (tadalafil), Levitra® (vardenafil), samtímis þar sem það getur valdið alvarlegum aukaverkunum.

## **Meðgangi 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.

Þungaðar konur mega ekki nota Imdur án fyrirmæla frá læknum. Ef þungun verður á meðan Imdur er notað á að hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Konur með barn á brjósti eiga að láta lækinn vita af því áður en Imdur er notað.

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Imdur án fyrirmæla frá læknum.

## **Akstur og stjórnun véla**

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.

Imdur getur valdið sundli í upphafi meðferðar. Ekki er ráðlegt að aka bíl eða nota vélar fyrir en reynsla er komin á hvaða áhrif Imdur hefur.

## **3. Hvernig nota á Imdur**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur gefið sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Taka má Imdur inn með mat eða á tóman maga.

Töflurnar eru með deiliskoru og má því skipta þeim í tvennt. Hvorki má tyggja né mylja heilar eða hálfar töflur og á ávallt að kyngja töflunum með hálfu glasi af vökva.

Venjulegur skammtur er 60 mg einu sinni á sólarhring, tekinn að morgni. Ef þörf krefur getur lækinn aukið skammtinn í 120 mg einu sinni á dag, tekinn að morgni. Vera má að lækinn ákveði að hefja meðferð með minni skammti, 30 mg fyrstu 2-4 dagana, til að draga úr líkum á höfuðverk.

Grindin í töflunum er óleysanleg en sundrast þegar virka efnið losnar. Stöku sinnum fer grindinn í gegnum meltingarveginn án þess að sundrast og er sýnileg í hægðum, en allt virka efnið hefur losnað.

Ekki þarf að breyta skammtinum fyrir aldraða nema við of lágan blóðþrýsting.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Imdur vera of mikil eða of lítil.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

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

Einkenni ofskömmtunar eru: höfuðverkur með æðaslætti, æsingur, roði, kaldur sviti, sundl, ógleði, uppköst, tilfinning um að maður sjálfur eða umhverfið hreyfist, meðvitundarleysi og hraður hjartsláttur. Því er mjög mikilvægt að notaður sé sá fjöldi skammta sem læknirinn ávísar. Ef eitthvert þessarra einkenna kemur fram skal án tafar hafa samband við lækninn.

### **Ef gleymist að taka Imdur**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef innan við 4 klst. hafa liðið frá því að skammtur gleymdist má taka inn töfluna sem gleymdist og halda síðan áfram að nota lyfið eins og ráðlagt er.

Ef meira en 4 klst. hafa liðið frá því að skammtur gleymdist skal bíða þar til komið er að því að taka næsta skammt.

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. Aukaverkanirnar hverfa venjulega við áframhaldandi meðferð.

*Algengar:* Höfuðverkur við upphaf meðferðar. Lágur blóðþrýstingur með einkennum eins og sundli og ógleði. Hraður púls.

*Sjaldgæfar:* Uppköst og niðurgangur.

*Mjög sjaldgæfar:* Yfirlið, húðútbrot og kláði.

Í einstaka tilvikum hefur verið greint frá vöðvaverkjum.

Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum og þau hverfa ekki skaltu segja læknum frá því.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Imdur**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í skólplagnir 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**

## **Imdur inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er isosorbíð-5-einnítrat.
- Önnur innihaldsefni eru natríumálsilíkat, paraffín, hýdróxýprópýlsellulósi, magnesíumsterat, kísiltvíoxíðkvoða, hýprómellósi, makrógól, litarefnin títantvíoxíð E 171 og rautt járnnoxíð E 172 (30 mg) eða gult járnnoxíð E 172 (60 mg).

## **Lýsing á útliti Imdur og pakkningastærðir**

Imdur 30 mg forðatafla er ljósrauð, sporöskjulaga með deiliskoru og merkt A/II.

Imdur 60 mg forðatafla er gul, sporöskjulaga með deiliskoru og merkt A/ID.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðandi:**

*Markaðsleyfishafi*

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

*Framleiðandi:*

Laboratorios Alcalá Farma, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, Madrid, 28802, Spánn.

*Umboð á Íslandi:*

Navamedic AB, Göteborgsvägen 74, 433 63 Sävedalen, Svíþjóð.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2021.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar