

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ismo 60 mg forðatöflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Ísósorbíð-5-mónónítrat 60 mg.

International non-proprietary name (INN): Isosorbidi mononitras.

Efnafræðilegt heiti: 1,4:3,6 dianhydro-d-glucitol-5-nitrate.

3. LYFJAFORM

Töflur til inntöku (með forðaverkun).

Ljósugular sporöskjulaga um 13 mm með deiliskoru á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1. Ábendingar

Til fyrirbyggjandi meðferðar við hjartaöng.

4.2. Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: Ein tafla (60 mg) einu sinni á dag, að morgni. Ef þörf krefur má auka skammtinn í tvær töflur (120 mg) sem teknar eru samtímis.

Til að draga eins og hægt er úr líkum á höfuðverk má byrja meðferð með hálfri töflu (30 mg) daglega fyrstu tvo til fjóra dagana og auka skammtinn síðan.

Töflurnar má ekki tyggja eða mylja og þær á að gleypa með hálfu glasi af vökva.

Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum. (Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi og verkun Ismo forðataflna).

Aldraðir: Ekki hefur reynst nauðsynlegt að aðlaga kerfisbundið skömmtun hjá öldruðum, en sérstakrar varúðar kann að vera þörf hjá þeim sem hafa tilhneigingu til lágþrýstings eða eru með umtalsvert skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Hættan á þolmyndun við endurtekna gjöf nítрата er fyrir hendi, þar sem plasmastyrkurinn er annað hvort hár og/eða tekur litlum sem engum breytingum. Með lágum styrk lyfsins milli skammta er hægt að koma í veg fyrir þessa þolmyndun. Með því að taka Ismo einu sinni á sólarhring fæst hár plasmastyrkur í 12 klst. en síðan lækkar hann. Það er því mjög ólíklegt að þolmyndun komi fram af styrkleikanum 60 mg og 120 mg, gefið einu sinni á dag, við hjartaöng.

4.3. Frábendingar

Lágur blóðþrýstingur, sérstaklega eftir hjartadrep. Mikið blóðleysi. Aukinn þrýstingur í miðtaugakerfi. Slagæðasjúkdómur í heila. Ofnæmi fyrir nítrotum eða einhverju af innihaldsefnum lyfsins.

4.4. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ismo forðatöflur á ekki að nota gegn bráðum köstum hjartaangar.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notkun fosfódíasterasa hemla (sildenafil, tadalafil eða vardenafil) getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif ísósorbíðs mónónítrats.

Hugsanlegt er að ísósorbíð mónónítrat auki lágþrýstings áhrif hýdralásíns.

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf og áfengi geta aukið blóðþrýstinglækkandi áhrif lyfsins.

4.6. Meðganga og brjóstgjöf

Ekki hefur verið gengið úr skugga um öryggi lyfsins, á meðgöngu og við brjóstgjöf.

4.7. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vara ætti sjúklinga við akstri og meðferð vinnuvéla ef vart verður við lágþrýsting eða svima.

4.8. Aukaverkanir

Í upphafi meðferðar getur höfuðverkur komið fram hjá allt að 25% sjúklinga, þessi aukaverkun er vegna æðavíkkandi áhrifa lyfsins og hverfur venjulega innan nokkra vikna.

Stöku sinnum sést lágþrýstingur með svima, hröðum hjartslætti, yfirlíði og ógleði.

Einnig hefur einstöku sinnum orðið vart við uppköst, niðurgang, útbrot, kláði og vöðvaþrautir.

Þessi einkenni hverfa venjulega við langvarandi meðferð.

4.9. Ofskömmun

Meðhöndla á einkenni, aðallega lágþrýsting.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1. Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æðavíkkandi lyf notuð við hjartasjúkdómum.

ACT flokkur: C 01 D A 14

Lífræn nítröt (þar á meðan glýseryl þrínítrat, ísósorbíð dínítrat og ísósorbíð mónónítrat) hafa öflug slakandi áhrif á slétta vöðva. Þau hafa mikil áhrif á slétta vöðva æða, en minni áhrif á slétta vöðva berkja, meltingarfæra, þvagrásar og legs. Lágur styrkur veldur slökun á bláæðum. Hár styrkur veldur einnig slökun á slagæðum.

Slökun bláæða veldur útlægri blóðsöfnun og leiðir til minna bakflæðis frá bláæðum, minna miðlægs blóðrúmmáls og minna hleðslurúmmáls (filling volume) og þrýstings. Hjartaútfall getur haldist óbreytt eða minnkað, sem afleiðing af minna bakflæði frá bláæðum. Blóðþrýstingur í slagæðum minnkar venjulega sem afleiðing af minna hjartaútfalli eða vegna slökunar slagæðlinga, eða af völdum hvors tveggja. Hjartsláttur eykst lítillega vegna lækkunar á þrýstingi í slagæðum. Nítröt geta valdið slökun á kransæðum utan á hjartavöðvanum (epicardium). Á undanförmum árum hefur komið í ljós hvernig slökun á sléttum vöðvum af völdum nítrata á sér stað í frumum. Nítrötin fara inn í frumur slétttra vöðva og þar eru þau klofin í ólífræn nítröt og á endanum í köfnunarefnisoxíð. Til að klofnunin geti átt sér stað þurfa súlfhýdrýl hópar að vera fyrir hendi, en þeir virðast fengnir frá amínósýrunni sýsteini. Köfnunarefnisoxíðið er afoxað enn frekar yfir í nítrósóbíól með enn frekari milliverkunum við súlfhýdrýl hópa. Nítrósóbíól virkjar gúanýlat sýklasa í æðafrumum slétttra vöðva og myndar þar með hringlaga (cyclic) gúanósín mónófosfat (cGMP). Síðara efnasambandið (cGMP) veldur síðan slökun slétttra vöðva með því að hraða losun kalsíums úr þessum frumum.

5.2. Lyfjahvörf

Frásog

Ísósorbíð-5-mónónítrat frásogast greiðlega úr meltingarveginum.

Dreifing

Eftir inntöku venjulegrar töflu næst hámarksstyrkur í plasma eftir um það bil eina klst. Öfugt við ísósorbíð dínítrat verður ísósorbíð mónónítrat ekki fyrir umbroti við fyrstu umferð um lifur og aðgengi þess er 100%. Dreifingarrúmmál ísósorbíð mónónítrats er 40 lítrar og það er ekki umtalsvert prótein bundið.

Útskilnaður

Ísósorbíð mónónítrat er umbrotið í óvirk umbrotsefni, þar á meðal ísósorbíð og ísósorbíð glúkúróníð. Lyfjahvörf eru óháð hjartabilun og skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi. Aðeins 2% af ísósorbíð mónónítrati eru skilin út óbreytt í þvagi. Helmingunartími útskilnaðar er um 4 – 5 klst.

5.3. Forklínískar upplýsingar

Liggja ekki fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1. Hjálparefni

Sterínsýra
Karnúbavax
Hýprómellósi
Laktósa
Magnesíumsterat
Talkúm,
Hreinsuð sílikonkennd jarðefni
Pólýetýlenglýkól 4000
Litarefni E171, E172.

6.2. Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3. Geymsluþol

3 ár.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymist á þurrum stað við hitastig undir 25°C. Geymist varið ljósi.

6.5. Gerð íláts og innihald

Töflur 60 mg: 98 stk í brúnum glerglösum með pólýetýlen töppum.

6.6. Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Töflurnar á að gleypa heilar með hálfu glasi af vatni. Þær má hvorki tyggja né mylja.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr. 980252 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Lyfið fyrst skráð: 9. ágúst 1999

Endurskráning samþykkt: 8. september 2005

Gildistími markaðsleyfis: 8. september 2005 til 8. september 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. september 2005