PATIENT INFORMATION LEAFLET

Imdur 30mg, 60mg
isosorbide mononitrate

What is in this leaflet?
In this leaflet you will find information about:
- What Imdur is and what it is used for
- Before you take Imdur
- How to take Imdur
- Possible side effects
- Storing Imdur
- Further information

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any side effects become worse, or if you notice side effects that are not mentioned in this leaflet, contact your doctor or your pharmacist.

What Imdur is used for
Imdur is used as preventive treatment of vascular spasm in the heart (angina pectoris).

How Imdur works
Imdur works by widening the blood vessels and so making the work of the heart easier in the case of vascular spasm in the heart.

Before you take Imdur
When you must not take it
You must not use Imdur in the following cases:
- in shock
- in low blood pressure
- in disease of the heart muscles (constrictive cardiomyopathy)
- in certain diseases of the pericardium (constrictive pericarditis, pericardial tamponade)
- at the same time as phosphodiesterase type 5 inhibitors, such as Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) and Levitra (vardenafil)
- if you are hypersensitive to any of the ingredients

Before you start to take it
Talk to your doctor before you start using Imdur if you suffer from any of the following:
- brain damage
- heart disease
- reduced oxygen level in the blood (hypoxaemia)

- blood deficiency (anaemia)
- reduced thyroid gland function (hypothyroidism)

Taking other medicines
Inform your doctor if you are taking any other medication at the same time as Imdur. Certain medicines may affect or be affected by treatment with Imdur.
When you are treated with Imdur you must not use phosphodiesterase type 5 inhibitors, such as Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) and Levitra (vardenafil), which are used for impotence (erectile dysfunction).

How to take Imdur
How much to take
Your doctor will determine the dose that is suitable for you. The usual dose is 60 mg once daily.

When to take it
The tablets for the lower strengths, 30 mg and 60 mg, are divisible. Whole or divided tablets must not be chewed or crushed and must be swallowed with at least 1/2 a glass of fluid.
The contents of the Imdur tablet are surrounded by a shell that can pass unchanged through the bowel. The tablet may therefore appear completely intact, but the active substance is dissolved out on the way through the gastrointestinal tract.

How long to take it
Do not stop taking your tablets, even if you are feeling well, unless your doctor tells you to.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

If you forget to take it
If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you take too much (overdose)
If you take too large a dose of the medicine always contact your doctor, hospital for assessment of the risk and advice.

While you are using Imdur
Things you must do
Take your medication as advised by your doctor or pharmacist.

Things you must not do
Do not stop taking the medication unless being told by your doctor or pharmacist.

Things to be careful of
<u>Pregnancy</u>
There is limited experience of use in pregnancy. Therefore talk to your doctor in the case of more than occasional use of Imdur during pregnancy.

<u>Breast-feeding</u>
It is not known whether isosorbide mononitrate is transferred into breast milk. Therefore talk to your doctor before regular use of Imdur while breast-feeding.

Driving and operating machinery
Imdur can impair the ability to react, as you may experience dizziness when taking the medicine. You should bear this in mind when driving or operating machinery.

Side effects
Side effects may occur, but it is not certain that you will experience any of them.

Common: (affects more than 1 person in 100): headache, low blood pressure which may cause dizziness and nausea, increased pulse. The headache disappears after a few weeks of treatment.

Uncommon: vomiting, diarrhoea.

Rare: (affects less than 1 person in 1000): fainting attack, skin rash, itching.

Isolated cases of muscle pain (myalgia) have been reported.

Storage & disposal of Imdur
Keep out of the reach and sight of children
Use before the expiry data that is stated on the packaging.
Please check with your pharmacist on how you should dispose your medicine.

Product description
Prolonged release tablets 30 mg: pink, oval with break line, marked A/II.
Prolonged release tablets 60 mg: pale yellow, oval with break line, marked A/ID.

Ingredients
1 prolonged release tablet contains: Active substance: isosorbide mononitrate 30 mg or 60 mg.
Other ingredients: magnesium stearate, silicon dioxide, paraffin, hypromellose, hydroxypropyl cellulose, sodium aluminium silicate, macrogol, colouring (titanium dioxide E171), colouring 30 and 60 mg prolonged release tablets (iron oxide E172).

Malaysian registration numbers:
Imdur 30mg tablet: MAL 19940091A
Imdur 60mg tablet: MAL 19940090A

Manufacturer
AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

Date of revision
The text was revised in April 2012.

CV.000-681-839.2.0

RISALAH MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

Imdur 30mg, 60mg

isosorbide mononitrate

Apa yang terdapat dalam risalah ini?

- Apa yang terdapat dalam Imdur?
- Sebelum anda memakan Imdur
- Cara memakan Imdur
- Kesan sampingan
- Cara menyimpan & melupuskan Imdur
- Keterangan tentang Imdur

Bacalah risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Sekiranya anda ada pertanyaan selanjutnya, tanyalah doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah dipreskripsikan khususnya untuk anda dan anda tidak boleh memberikannya kepada orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan bertambah teruk, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak disebutkan di dalam risalah ini, hubungilah doktor atau ahli farmasi.

Kegunaan Imdur

Imdur digunakan sebagai rawatan pencegah spasma vaskular di dalam jantung (angina pektoris).

Cara Imdur bertindak

Imdur bertindak dengan meluaskan salur darah lalu memudahkan kerja jantung sekiranya berlaku spasma vaskular di dalam jantung.

Sebelum anda memakan Imdur

Larangan menggunakan ubat ini

Anda tidak boleh menggunakan Imdur dalam keadaan yang berikut:

- sedang mengalami renjatan
- sedang mengalami tekanan darah yang rendah
- sedang menghidap penyakit otot jantung (kardiomiopati berserta penyempitan)
- sedang mengalami penyakit yang tertentu pada perikardium (perikarditis berserta penyempitan, tamponad perikardium)
- sedang memakan perencat fosfodiesterase jenis 5 pada masa yang sama, misalnya Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) dan Levitra (vardenafil)
- hipersensitif terhadap mana-mana ramuannya

Sebelum anda mula menggunakannya

Bincanglah dengan doktor sebelum anda mula menggunakan Imdur jika anda mengalami mana-mana masalah kesihatan yang berikut:

- kerosakan otak

- penyakit jantung
- aras oksigen yang terkurang di dalam darah (hipoksemia)
- kekurangan sel darah merah (anemia)
- fungsi kelenjar tiroid yang kurang sempurna (hipotiroidisme)

Menggunakan ubat lain
Beritahu doktor jika anda memakan ubat lain pada masa yang sama dengan Imdur. Sesetengah jenis ubat boleh menjejaskan atau boleh terjejas oleh rawatan dengan Imdur.
Semasa menjalani rawatan dengan Imdur, anda tidak boleh menggunakan perencat fosfodiesterase jenis 5, misalnya Viagra (sildenafil), Cialis (tadalafil) dan Levitra (vardenafil), yang digunakan untuk merawat impotens (disfungsi erektil atau mati pucuk).

Cara memakan Imdur
Jumlah yang perlu digunakan
Doktor akan menentukan dos yang sesuai bagi anda. Dos biasa ialah 60 mg sekali sehari.

Waktu menggunakannya
Tablet bagi kekuatan yang lebih rendah, iaitu 30mmg dan 660mg, boleh dibelah. Tablet yang lengkap ataupun yang dibelah tidak boleh dikunyah atau dihancurkan dan mestilah ditelan sekurang-kurangnya dengan ½ gelas cecair.
Kandungan tablet Imdur disaluti kelongsong yang boleh melalui usus tanpa diubah. Oleh itu, tablet ini mungkin akan nampak sempurna sepenuhnya, tetapi sebenarnya, bahan aktif di dalamnya telah pun meresap keluar dalam perjalanan melalui salur gastrousus.

Tempoh menggunakan ubat ini
Jangan berhenti memakan tablet walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor.
Jika anda ada pertanyaan selanjutnya mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Jika anda terlupa menggunakannya
Jika anda terlupa memakan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu.
Jangan makan dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)
Jika anda memakan terlebih banyak ubat, hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan penilaian risiko dan nasihat.

Semasa anda menggunakan Imdur
Perkara-perkara yang mesti anda lakukan
Makanlah ubat ini seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan
Jangan berhenti memakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Perkara-perkara yang perlu anda awasi
Kehamilan
Pengalaman menggunakannya semasa hamil masih terhad. Oleh itu, beritahu doktor jika anda menggunakan Imdur semasa hamil, kecuali digunakan sekali-sekala sahaja.

Menyusukan anak dengan susu badan
Tidak diketahui sama ada isosorbida mononitrat akan dipindahkan ke dalam susu badan. Oleh itu, tanyalah doktor sebelum menggunakan Imdur secara tetap semasa menyusukan anak dengan susu badan.

Memandu dan mengendalikan jentera
Imdur boleh menjejaskan kebolehan bertindak balas, kerana anda mungkin akan berasa pening semasa memakan ubat ini. Anda haruslah mempertimbangkan perkara ini semasa memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan sampingan
Kesan sampingan boleh berlaku, tetapi anda tidak semestinya akan mengalami mana-mana satu pun.

Lazim berlaku: (lebih daripada 1 dalam setiap 100 pengguna akan mengalaminya): sakit kepala, tekanan darah rendah yang boleh menyebabkan pening dan loya, peningkatan kadar denyutan nadi. Sakit kepala akan hilang beberapa minggu selepas memulakan rawatan.

Tidak lazim berlaku: muntah-muntah, cirit-birit.

Jarang-jarang sekali berlaku: (kurang daripada 1 dalam setiap 1000 pengguna akan mengalaminya): pitam, ruam, gatal-gatal.

Kes-kes terpencil berlakunya sakit otot (mialgia) pernah dilaporkan:

Cara menyimpan & melupuskan Imdur
Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
Guna sebelum tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusannya.
Sila semak dengan ahli farmasi anda bagaimana anda patut melupuskan ubat anda

Keterangan tentang produk
Tablet pelepasan lanjut 30 mg: merah jambu, bujur dengan garis patah, ditandai A/II.
Tablet pelepasan lanjut 60 mg: kuning pucat, bujur dengan garis patah, ditandai A/ID.

Ramuan
Setiap tablet pelepasan lanjut mengandungi: Bahan aktif: isosorbide mononitrate 30 mg atau 60 mg.
Bahan-bahannya yang lain: magnesium stearat, silikon dioksida, parafin, hipromelosa, hidroksiropil selulosa, natrium aluminium silikat, makrogol, pewarna (titanium dioksida E171), pewarna bagi tablet pelepasan lanjut 30 dan 60 mg (besi oksida E172).

Nombor pendaftaran Malaysia:
Tablet Imdur 30mg: MAL 19940091A
Tablet Imdur 60mg: MAL 19940090A

Pengilang
AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden

Tarikh semakan
Teks disemak semula pada bulan April 2012

CV.000-681-839.2.0