ISMN STADA® tablets
Isosorbide mononitrate 20mg, 40mg

What is in this leaflet

What ISMN STADA® is used for
How ISMN STADA® works
Before you use ISMN STADA®
How to take ISMN STADA®
While you are using ISMN STADA®
Side effects
After using ISMN STADA®
Product description

What ISMN STADA® is used for

The prevention and long-term treatment of heart pain cause by perfusion disorders of the coronary arteries (angina pectoris).
ISMN STADA® is a medicine for the treatment of impaired coronary artery blood flow.

How ISMN STADA® works

Isosorbite mononitrate has a direct relaxant effect on vascular smooth muscle and leads to vasodilation. Isosorbite mononitrate causes dilatation particularly of venous vessels. The blood supply to the heart is reduced and the preload falls.

Before you use ISMN STADA®

When you must not take it

- If you are allergic to isosorbide mononitrate and other nitrate-compounds or to any of the other ingredients of ISMN STADA®
- With acute circulatory failure
- In cardiogenic shock through heart failure unless suitable measures maintain an adequately high filling pressure in the heart
- If you are suffering from very low blood pressure i.e systolic blood pressure less than 90mmHg.

Before you start to take it

- Always take ISMN STADA® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- This medicine contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist, if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription.
If you are taking other vasodilators, Blood pressure lowering medicines, Drugs for psychic disorders, concomitant therapy of erection disorders, containing the active ingredient phosphodiesterase-5-inhibitor, such as e.g sildenafil, vardenafil or tadalafil must not be used because this may lead to a significant increase of the blood lowering effect of ISMN STADA.
When co-administered with dihydroergotamine (drug for migraine), ISMN STADA® may potentiate its hypertensive effect.

How to take ISMN STADA®

How much to take

ISMN 20
Normal dose is 1 tablet twice daily. The maximum dose is 1 tablet three times daily.
ISMN 40
Normal dose is 1 tablet once daily or ½ tablet twice daily. The maximum dose is 1 tablet twice daily.
Swallow the capsules unchewed with a sufficient amount of liquid (e.g. a glass of water).
To obtain the full effect of the drug, with ingestion of 1 tablet twice daily, the second tablet should be taken no later than 8 hours after the first.
Treatment should be started with a low dose and slowly increased to the necessary dosage.

When to take it

Always take ISMN STADA® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How long to take it

The duration of therapy is at the discretion of the attending physician.
Please consult your physician, if you have the impression that the effect of ISMN STADA® is either too strong or too weak.

If you forget to take it

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose, but rather continue your usual schedule as prescribed by your doctor.

If you take too much (overdose)

If you suspect an overdose, please contact your doctor so s/he can decide on how to proceed.
Depending on the extent of poisoning, the following symptoms may occur:
Significant hypotension with reflex increase in pulse rate, Weakness, Dizziness, drowsiness, Headache, Skin redness, Nausea, vomiting, Diarrhea.

While you are using ISMN STADA®

Things you must do

- Always take ISMN STADA® exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

You must tell your doctor if you think that you are pregnant because there is only insufficient experience with its use in pregnant women.
You must tell your doctor if you are nursing a child, because it is unknown, if isosorbide mononitrate is excreted in breast milk. If ISMN STADA® is used during nursing; the infant must be monitored for possible medicinal effects.

Things you must not do

- Do not use ISMN STADA® after the expiry date which is stated on the carton and the blister pack.

Things to be careful of

Even when used as directed, this drug may alter reactivity to such an extent that the ability to drive or operate machinery or to work without a firm support is impaired. This is particularly true at the commencement of treatment, after a dose increase and product change, as well as in combination with alcohol.

Side effects

At the first signs of a hypersensitivity reaction ISMN STADA® should not be taken again.
Investigations
It is common for headaches to occur at the beginning of treatment (“nitrate headache); experience has generally

shown that this disappears after a few days when treatment is continued.
A fall in blood pressure frequently occurs, particularly on first use of the drug but also when the dose is increased. This may be associated with a reflex rise in the pulse rate, and with dizziness and weakness.
Nausea, vomiting, transient skin disorders (flushing) and allergic skin reactions may sometimes occur.
In rare cases, in association with a marked fall in blood pressure, there may be aggravation of the symptoms of angina (paradoxical nitrate effect), and/or marked paradoxical bradycardia (slowing of the pulse rate).

After using ISMN STADA®

Storage

Keep out of the reach and sight of children.
Do not store above 25°C.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

What it looks like?

White, round tablet scored on one site.
ISMN STADA® is available in pack containing 100 tablets.

Ingredients

The active substance is Isosorbide mononitrate
The other ingredients are Microcrystalline cellulose, potato starch, lactose monohydrate, magnesium stearate.

MAL NO: ISMN 20 STADA
MAL19972983A
ISMN 40 STADA
MAL19972982A

Manufacturer

STADApharm GmbH
Stadastraβe 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

Date of revision

8 December 2011

Marketing Authorisation Holder

Stadpharm Sdn Bhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor.

ISMN STADA® tablets
Isosorbide mononitrate 20mg, 40mg

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan ISMN STADA®
Bagaimana ISMN STADA® berfungsi
Sebelum mengambil ISMN STADA®
Cara menggunakan ISMN STADA®
Semasa menggunakan ISMN STADA®
Kesan-kesan sampingan
Cara penyimpanan dan pelupusan ISMN STADA®
Maklumat lanjut
Pengilang

Apakah kegunaan ISMN STADA®

Pencegahan dan rawatan jangka panjang sakit jantung yang disebabkan oleh gangguan perfusi arteri koronari (argina pektoris).
ISMN STADA® ialah ubat untuk rawatan pengaliran darah koronari yang terjejas.

Bagaimana ISMN STADA® berfungsi

Isosorbitemononitrate mempunyai kesan relaksan secara langsung pada otot licin vaskular dan membawa kepada vasodilasi. Isosorbitemononitrate menyebabkan pembesaran, terutamanya pada saluran venous. Bekalan darah ke jantung berkurangan dan pramuatan jatuh.

Sebelum mengambil ISMN STADA®

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergik terhadap isosorbidemononitrate dan sebatian nitrat yang lain atau mana-mana ramuan ISMN STADA® yang lain
- Mengalami kegagalan peredaran akut
- Dalam kejutan kardiogenik melalui kegagalan jantung melainkan jika langkah yang sesuai mengekalkan pengisian jantung yang tinggi dengan secukupnya dalam jantung
- Jika anda menderitai tekanan darah yang sangat rendah, iaitu tekanan darah sistolik kurang daripada 90mmHg.

Sebelum anda mula mengambil

- Sentiasa mengambil ISMN STADA® persis sebagaimana yang diberitahu oleh doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Ubat ini mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor sebelum mengambil produk perubatan ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain:

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi, jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.
Jika anda mengambil vasodilator yang lain, ubat untk menurunkan tekanan darah, Ubat untuk gangguan psikik, terapi gangguan ereksi diadakan serentak, mengandungi ramuan aktif phosphodiesterase-5-inhibitor, sebagai contoh sildenafil, vardenafil atau tadalafil tidak harus digunakan kerana ini akan membawa kepada peningkatan yang ketara dalam kesan ISMN STADA menurunkan darah.
Apabila diberikan bersama dengan dihydroergotamine (ubat untuk migrain), ISMN STADA® boleh menguatkan kesannya yang hipertensif.

Cara menggunakan ISMN STADA®

Berapa banyak harus diambil

ISMN 20
Dos biasa ialah 1 tablet dua kali sehari.Dos maksimum ialah 1 tablet tiga kali sehari.
ISMN 40
Dos biasa ialah 1 tablet sekali sehari atau ½ tablet dua kali sehari. Dos maksimum ialah 1 tablet dua kali sehari.
Telan kapsul tanpa dikunyah dengan cecair yang cukup (contohnya, segelas air).
Untuk memperoleh kesan ubat ini sepenuhnya, dengan penelanan 1 tablet dua kali sehari, tablet kedua harus diambil tidak lebih daripada 8 jam selepas yang pertama.
Rawatan harus bermula dengan dos rendah dan bertambah perlahan-lahan ke dosis yang diperlukan.

Bila perlu diambil

Sentiasa mengambil ISMN STADA® persis sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor jika anda tidak pasti.

Berapa lama perlu diambil

Tempoh terapi adalah pada budi bicara doktor yang merawati.
Sila rujuk kepada doktor jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan ISMN STADA® adalah sama ada terlalu kuat atau terlalu lemah.

Jika terlupa mengambil

Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas, sebaliknya teruskan jadual biasa anda sebagaimana yang dipreskripsikan oleh doktor.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengesyaki dos berlebihan, sila hubungi doktor supaya dapat membuat keputusan tentang cara untuk meneruskannya.
Bergantung kepada sejauh mana keracunan, simptom berikut mungkin berlaku:
Hipotensi yang ketara dengan peningkatan refleks dalam kadar nadi, Kelemahan, Pening, mengantuk, Sakit kepala, Kemerahan kulit, Meloya, muntah, Cirit-birit.

Semasa menggunakan ISMN STADA®

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil ISMN STADA® persis sebagaimana yang diberitahu oleh doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Anda harus memberitahu doktor jika anda menyangka bahawa anda telah mengandung kerana hanya terdapat pengalaman yang tidak cukup tentang penggunaannya pada wanita yang mengandung.
Anda harus memberitahu doktor jika anda menyusui bayi, , kerana masih belum diketahui sama ada isosorbidemononitrate dikeluarkan dalam susu ibu. Jika ISMN STADA® digunakan semasa menyusu, bayi itu perlu dipantau untuk kesan perubatan yang mungkin berlaku.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan guna ISMN STADA® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan pek blister.

Perkara yang perlu diberi perhatian
Walaupun digunakan sebagaimana yang diarahkan, ubat ini boleh mengubah reaktiviti sehingga keupayaan untuk memandu atau mengendalikan jentera atau bekerja tanpa sokongan yang kukuh terjejas. Ini adalah benar khususnya pada permulaan rawatan, selepas kenaikan dos dan perubahan produk, serta dalam kombinasi dengan alkohol.

Kesan-kesan sampingan
Pada tanda pertama reaksi hipersensitiviti, ISMN STADA® tidak harus diambil lagi.
Siasatan
Adalah biasa untuk sakit kepala berlaku pada awal rawatan (sakit kepala nitrat); pengalaman telah menunjukkan secara umum bahawa ini akan hilang selepas beberapa hari apabila rawatan diteruskan.
Kejatuhan dalam tekanan darah kerap berlaku,terutamanya pada penggunaan pertama ubat ini, tetapi juga apabila dos meningkat. Ini boleh dikaitkan dengan kenaikan refleks dalam kadar nadi, dan dengan rasa pening serta kelemahan.
Meloya, muntah, masalah kulit transien (merah muka) dan reaksi kulit alergik kadang-kadang mungkin berlaku.
Dalam kes yang jarang berlaku, berkaitan dengan kejatuhan yang nyata dalam tekanan darah, , yang menjadikan lebih teruk ialah terdapat simptom angina (kesan nitrat paradoksikal), dan/atau bradikardia paradoksikal yang nyata (kadar nadi diperlahankan).

Cara penyimpanan dan pelupusan ISMN STADA®
Penyimpanan
Jauhkan daripada kanak-kanak.
Jangan simpan melebihi 25°C.

Pelupusan
Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut
Rupa dan warna produk
Table putih, bulat, tergores pada satu muka.
ISMN STADA® tersedia dalam pek yang mengandungi 100 tablet.

Bahan-bahan kandungan
Bahan aktif ialah Isosorbidemononitrate
Bahan-bahan lain ialah
Microcrystalline cellulose, potato starch, lactose monohydrate, magnesium stearate.
Nombor MAL: ISMN 20 STADA
MAL19972983A
ISMN 40 STADA
MAL19972982A

Pengilang
STADApharm GmbH
Stadastraβe 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Germany

Tarikh semakan
8 December 2011

Pemegang Autorisasi Pemasaran
StadpharmSdnBhd
B-05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor.