

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ISMN „ratiopharm“ retard 50 mg-Kapseln

Wirkstoff: Isosorbid-5-Mononitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ISMN „ratiopharm“ retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard beachten?
3. Wie ist ISMN „ratiopharm“ retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISMN „ratiopharm“ retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ISMN „ratiopharm“ retard und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von ISMN „ratiopharm“ retard ist Isosorbidmononitrat. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die organische Nitrate genannt werden. Es wirkt, indem es die Blutgefäße in Ihrem Herzen erweitert und so die Sauerstoffversorgung des Herzens verbessert.

ISMN „ratiopharm“ retard wird angewendet bei Erwachsenen zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard beachten?

ISMN „ratiopharm“ retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Nitratverbindungen sind
- bei niedrigen Füllungsdrücken des Herzens (z.B. bei akutem Herzinfarkt)
- wenn Sie eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer haben (Aorten-/Mitralklappenstenose)
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck niedriger als 90 mmHg)
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock)
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verdickung der Wandschichten leiden (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- wenn Sie eine einengende Herzbeutelentzündung haben (konstriktive Perikarditis)
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel haben (perikardiale Tamponade)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)

- bei schwerer Blutarmut (Anämie)
- bei Erkrankungen, bei denen der Hirndruck erhöht ist (z.B. Schädelverletzung, Gehirnblutung)
- bei einer bestimmten Form von grünem Star (Engwinkelglaukom)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (Phosphodiesterase-5-Hemmer) wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe „Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Der lösliche Guanylatcyclase-Stimulator Riociguat darf während einer Behandlung mit ISMN „ratiopharm“ retard nicht angewendet werden (siehe „Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie ISMN „ratiopharm“ retard nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ISMN „ratiopharm“ retard einnehmen.

Dieses Arzneimittel wirkt nicht bei einem akuten Angina pectoris Anfall. In diesem Fall sollten Nitrate mit raschem Wirkungseintritt angewendet werden.

ISMN „ratiopharm“ retard sollte nur mit Vorsicht angewendet werden:

- bei Neigung zu Kreislaufstörungen (orthostatische Dysregulation)
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten
- bei eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz)
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose)
- bei Unterkühlung (Hypothermie)
- bei Mangelernährung (Malnutrition)
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden

Bei medikamentös eingestelltem Glaukom (Grüner Star) dürfen Sie ISMN „ratiopharm“ retard nur einnehmen, wenn der Augenninnendruck regelmäßig kontrolliert wird.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie ISMN „ratiopharm“ retard einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ISMN „ratiopharm“ retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen./ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z.B. andere gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren), Kalziumantagonisten, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und Antipsychotika (Neuroleptika) können die blutdrucksenkende Wirkung von ISMN „ratiopharm“ retard verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (PDE-5-Hemmer), z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil kann es zu einer erheblichen Blutdrucksenkung

kommen. Daher dürfen Sie ISMN „ratiopharm“ retard nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einnehmen.

Die Anwendung von ISMN „ratiopharm“ retard mit Riociguat, einem löslichen Guanylatcyclase-Stimulator (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), ist nicht erlaubt, da die gemeinsame Anwendung einen zu niedrigen Blutdruck verursachen kann.

Die blutdrucksteigernde Wirkung von Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) kann verstärkt werden.

Acetylsalicylsäure und Indometacin (entzündungshemmende Schmerzmittel) vermindern die Wirkung von Isosorbidmononitrat.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sapropterin (Arzneimittel zur Behandlung von angeborenen Stoffwechselerkrankungen, die zu erhöhten Phenylalaninwerten im Blut führen) wird Vorsicht empfohlen.

Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von ISMN „ratiopharm“ retard verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie ISMN „ratiopharm“ retard nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard abstillen.

Es gibt keine Daten zur Auswirkung von ISMN „ratiopharm“ retard auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung sowie durch gleichzeitigen Alkoholgenuss kann es zu verstärktem Blutdruckabfall und Schwindel kommen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

ISMN „ratiopharm“ retard enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie ISMN „ratiopharm“ retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist ISMN „ratiopharm“ retard einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich morgens eine Retardkapsel.

Ältere Patienten: > 65 Jahre

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es sind keine Daten zu Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verfügbar.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es sind keine Daten zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion verfügbar.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von ISMN „ratiopharm“ retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) nach dem Frühstück ein.

Wenn Sie eine größere Menge von ISMN „ratiopharm“ retard eingenommen haben, als Sie sollten

Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Füße so, dass sie höher liegen als Ihr Kopf.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie die diese Gebrauchsinformation oder die Verpackung von ISMN „ratiopharm“ retard mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Es kann zu, Blutdruckabfall, Herzrasen, Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Hautrötung, Schwitzen, Blässe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen, bei hoher Überdosierung zu blauroter Färbung von Haut und Schleimhäuten, schneller Atmung und Atemnot. Nach sehr hohen Dosen kann es zu einer Erhöhung des Hirndrucks kommen.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von ISMN „ratiopharm“ retard abbrechen

Die Behandlung mit ISMN „ratiopharm“ retard darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- vorübergehender Sauerstoffmangel im arteriellen Blut (Hypoxämie), Blutarmut durch erhöhten Zerfall von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), erhöhter Methämoglobinwert im Blut (Methämoglobinämie)
- Verwirrheitszustand
- Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Blutdruckabfall und/oder Benommenheit und Schwindel- und Schwächegefühl beim Aufstehen oder Aufsetzen durch einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie)
- Durchfall
- Rötung des Gesichts (Gesichtserythem), Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verschlechterung der Angina pectoris Beschwerden (z.B. Engegefühl in der Brust, Brustschmerzen)
- Kollapszustände, auch mit langsamem, unregelmäßigem Herzschlag und Ohnmachtsanfällen (Synkopen)
- Übelkeit, Erbrechen
- plötzliche Hautrötung (Flush) mit Hitzegefühl, allergische Hautreaktionen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- entzündliche Hauterkrankung mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)

Hinweis:

Bei der Gabe dieses Arzneimittels kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in geringer belüftete Lungenbereiche, ein vorübergehender Sauerstoffmangel im Blut auftreten, und das Arzneimittel kann bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine Mangeldurchblutung auslösen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ISMN „ratiopharm“ retard 50 mg aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ISMN „ratiopharm“ retard 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Isosorbid-5-Mononitrat
1 Retardkapsel enthält 50 mg Isosorbid-5-Mononitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid E171, Eisenoxid gelb E172, Eisenoxid rot E172, Drucktinte: Opacode S-1-8152 HV; Kapselinhalt: Saccharose, Maisstärke, Zucker-Stärke-Pellets, Schellack, Povidon, Ethylcellulose, Talkum.

Wie ISMN „ratiopharm“ retard 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

ISMN „ratiopharm“ retard 50 mg sind Hartgelatinekapseln, Oberteil: karamelfarben, opak, Unterteil: elfenbeinfarben, opak; Größe 3; Inhalt: weiß-graue bis leicht gelbe Pellets.

ISMN „ratiopharm“ retard 50 mg sind in Blisterpackungen aus PVC-/PVDC-/Aluminiumfolie mit 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-22918

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Neben allgemeinen Maßnahmen wie Lagerung des Patienten in horizontaler Lage mit hoch gelagerten Beinen, Verabreichung von Sauerstoff, Gabe von Aktivkohle oder Magenspülung müssen die vitalen Parameter unter intensivmedizinischen Bedingungen überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden.

Bei ausgeprägter Hypotonie und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen. In Ausnahmefällen kann Norepinephrin und/oder Dopamin verabreicht werden. Vasopressoren sollten nur bei Patienten angewendet werden, die nicht auf einen adäquaten Flüssigkeitsersatz reagieren.

Bei Methämoglobinämie je nach Schweregrad Gabe von Vitamin C, Methylenblau oder Toluidinblau. Bei schwerer Methämoglobinämie Sauerstoffbehandlung, Einleitung künstlicher Beatmung, Hämodialyse, Blutaustausch.

Bei Anzeichen von Atem- oder Kreislaufstillstand sind umgehend Wiederbelebensmaßnahmen einzuleiten.