Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ISOMONAT® 20 mg - Tabletten

Isosorbidmononitrat

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist ISOMONAT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISOMONAT beachten?
3. Wie ist ISOMONAT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISOMONAT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ISOMONAT und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von ISOMONAT 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.

ISOMONAT wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISOMONAT beachten?

ISOMONAT darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Nitratverbindungen sind
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck niedriger als 90 mmHg)
- bei niedrigen Füllungsdrücken des Herzens (z.B. bei akutem Herzinfarkt)
- wenn Sie eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer haben (Aorten-/Mitralklappenstenose)
- 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 akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock)
- bei schwerer Blutarmut (Anämie)

- bei Erkrankungen, bei denen der Hirndruck erhöht ist (z.B. Schädelverletzung, Hirnblutung)
- 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 „Bei Einnahme von ISOMONAT mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie ISOMONAT nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ISOMONAT einnehmen.

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

ISOMONAT 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 ISOMONAT nur einnehmen, wenn der Augeninnendruck regelmäßig kontrolliert wird.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie ISOMONAT einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von ISOMONAT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von ISOMONAT zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, 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 (Vasodilatatoren), Kalziumantagonisten, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und Antipsychotika (Neuroleptika) können die blutdrucksenkende Wirkung von ISOMONAT 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 ISOMONAT nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einnehmen.

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 ISOMONAT zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von ISOMONAT verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 ISOMONAT nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Einnahme von ISOMONAT abstillen.

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, Schwindel und Müdigkeit kommen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

ISOMONAT enthält Laktose
Bitte nehmen Sie ISOMONAT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist ISOMONAT 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 im Allgemeinen zweimal täglich 1 Tablette. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf dreimal täglich 1 Tablette bis zweimal täglich 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Isosorbidmononitrat pro Tag) erhöhen.
Eine Tageshöchstdosis von 80 mg sollte nicht überschritten werden.

Wenn Sie ISOMONAT zweimal täglich einnehmen sollen, nehmen Sie die 2. Tablette nicht später als 8 Stunden nach der 1. Tablette ein.

Die Behandlung sollte mit niedriger Dosierung begonnen und langsam bis zur erforderlichen Dosis erhöht werden.

<u>Ältere Patienten (>65 Jahre):</u>
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

<u>Patienten mit Niereninsuffizienz:</u>
Es sind keine Daten zu Patienten mit Niereninsuffizienz verfügbar.

<u>Patienten mit Leberinsuffizienz:</u>
Es sind keine Daten zu Patienten mit Leberinsuffizienz verfügbar.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von ISOMONAT bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) nach einer Mahlzeit ein.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ISOMONAT 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 diese Gebrauchsinformation oder die Verpackung von ISOMONAT mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Es kann zu Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, Herzrasen, Müdigkeit, Schwindel, Hautrötung, 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.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von ISOMONAT 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 ISOMONAT abbrechen
Die Behandlung mit ISOMONAT 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Kopfschmerzen ("Nitratkopfschmerzen") vor allem bei Behandlungsbeginn, die nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Benommenheit, leichte Schwindelzustände, Schwächegefühl
- Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Aufsetzen durch einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- plötzliche Hautrötung (Flush) mit Hitzegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kollapszustände, auch mit langsamem, unregelmäßigem Herzschlag und Ohnmachtsanfällen (Synkopen)
- Übelkeit, Erbrechen
- allergische Hautreaktionen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- entzündliche Hauterkrankung mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhter Methämoglobinwert im Blut (Methämoglobinämie)
- Verschlechterung der Angina pectoris Beschwerden (z.B. Engegefühl in der Brust) bei Blutdruckabfall
- mangelnde Durchblutung (Ischämie), vorübergehender Sauerstoffmangel im arteriellen Blut (Hypoxämie)
- Wirkungsabschwächung (Toleranzentwicklung), Wirkungsabschwächung gegenüber anderen Nitratverbindungen (Kreuztoleranz)

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:

Österreich
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 ISOMONAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 ISOMONAT enthält
- Der Wirkstoff ist: Isosorbidmononitrat
- Eine Tablette enthält 20 mg Isosorbidmononitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Laktose (Milchzucker), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie ISOMONAT aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind rund, weiß mit beidseitiger Bruchrille und beidseitiger Gravur BM | 3B.
Sie erhalten die Tabletten in Blisterpackungen zu 20 und 60 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller
Kern Pharma S.L.
08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
17489 Greifswald
Deutschland

Zulassungsnummer
17.206

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer 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 Vitalparameter 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.

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