zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ISDN HEXAL® 40 mg retard

Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Isosorbiddinitrat

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 ISDN HEXAL 40 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg retard beachten?
3. Wie ist ISDN HEXAL 40 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISDN HEXAL 40 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist ISDN HEXAL 40 mg retard und wofür wird es angewendet?

ISDN HEXAL 40 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

ISDN HEXAL 40 mg retard wird angewendet zur:
- Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg retard beachten?

ISDN HEXAL 40 mg retard darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Isosorbiddinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kollaps)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck (schwerer Hypotonie) leiden, d. h. wenn der systolische Blutdruck unter 90 mmHg liegt
- wenn die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper stark verringert ist (schwere Hypovolämie)
- wenn Sie unter schwerer Blutarmut (Anämie) leiden.
- Während der Behandlung mit ISDN HEXAL 40 mg retard dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ISDN HEXAL 40 mg retard einnehmen.

Medizinische Kontrolle und besondere Vorsicht bei der Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg retard ist erforderlich,
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch muss vermieden werden.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysfunktion)
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hoch dosierter Gabe von Glyceroltrinitrat - einem chemisch verwandten Arzneistoff - in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

ISDN HEXAL 40 mg retard ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris-Anfall).

Ein Nachlassen der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleichbleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

Während der Behandlung mit ISDN HEXAL 40 mg retard dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil. Sie sollten die Behandlung mit ISDN HEXAL 40 mg retard auch nicht unterbrechen, um Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), einzunehmen, da das Risiko für plötzlich auftretende Herzschmerzen (Angina pectoris-Anfall) dadurch erhöht werden könnte (siehe Abschnitte „ISDN HEXAL 40 mg retard darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg 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.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch:
- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika
- Sapropterin (ein Arzneimittel zur Anwendung bei der angeborenen Stoffwechselstörung Phenylketonurie)
- Alkohol
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil.
  Wenn Sie ISDN HEXAL 40 mg retard anwenden, dürfen Sie keine Phosphodiesterase-5-Hemmer enthaltende Arzneimittel (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einnehmen (siehe auch Abschnitte „ISDN HEXAL 40 mg retard darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dies kann zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Komplikationen führen, da die blutdrucksenkende Wirkung von ISDN HEXAL 40 mg retard gesteigert wird.
- ISDN HEXAL 40 mg retard kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von ISDN HEXAL 40 mg retard sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ISDN HEXAL 40 mg retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur wenn zwingend notwendig und auf ausdrückliche Anordnung und Anweisung Ihres Arztes einnehmen, da über die Einnahme bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie ISDN HEXAL 40 mg retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da die vorhandenen Hinweise nicht eindeutig oder nicht ausreichend sind, um das Risiko für den Säugling während der Stillzeit zu beurteilen. Vorhandene Daten zeigen, dass Nitrate in die Muttermilch übergehen und beim Säugling Methämoglobinämie (erhöhte Menge an Methämoglobin, eine veränderte Form des roten Blutfarbstoffs, im Blut, das zu Sauerstoffmangel führen kann) hervorrufen können. In welchem Maße Isosorbidmononitrat in die Muttermilch übergeht, wurde bisher nicht bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

ISDN HEXAL 40 mg retard enthält Sucrose (Zucker).
Bitte nehmen Sie ISDN HEXAL 40 mg retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist ISDN HEXAL 40 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
1-mal 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 1-mal 40 mg Isosorbiddinitrat)	2-mal 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 2-mal 40 mg Isosorbiddinitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer Dosierung von 2-mal täglich 1 retardierten Hartkapsel die 2. Arzneimittelgabe nicht später als 6 Stunden nach der 1. Arzneimittelgabe erfolgen.

Die Behandlung sollte mit niedriger Dosis begonnen und langsam bis zur erforderlichen Höhe gesteigert werden.

Art der Anwendung
Hartkapseln, retardiert zum Einnehmen

Nehmen Sie die Retardkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ISDN HEXAL 40 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ISDN HEXAL 40 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von ISDN HEXAL 40 mg retard ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie), Schwächegefühl,

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwitzen, Blässe, schwacher Puls, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Sollten Sie auch andere organische Nitrate eingenommen haben, könnten Sie eine Methämoglobinämie entwickeln (erhöhte Menge an Methämoglobin, eine veränderte Form des roten Blutfarbstoffs, im Blut, das zu Sauerstoffmangel führen kann). Bei sehr hohen Dosen (> 20 mg pro kg Körpergewicht) könnte es bei Ihnen zu einer bläulichen Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose), Atemnot, beschleunigter Atmung (Tachypnoe), Angstzuständen und Bewusstlosigkeit kommen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Überdosierung mit ISDN HEXAL 40 mg retard diese Nebenwirkungen verursachen kann.

Bei sehr hohen Dosen kann es zu einem erhöhten Schädelinnendruck mit Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg retard vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Einnahme von ISDN HEXAL 40 mg retard abbrechen
Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen ("Nitratkopfschmerzen") auftreten.

Häufig werden beobachtet:
- Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie)
- Erhöhung der Pulsfrequenz
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Schwächegefühl

Gelegentlich wurden beobachtet:
- Übelkeit, Erbrechen
- allergische Hautreaktionen (z. B. Ausschlag)
- flüchtige Hautrötungen mit Hitzegefühl (Flush)
- Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris-Symptomatik)
- Kreislaufkollaps, mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen)

Sehr selten wurden beobachtet:
- schwere entzündliche Hauterkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom) einhergehend mit starkem Krankheitsgefühl, rötlicher Entzündung der Schleimhäute und schmerzhafter Blasenbildung im Mund-, Rachen- und Genitalbereich
- Schwellungen im Gesicht, an den Händen und Füßen (Angioödem)
- Sodbrennen

Häufigkeiten nicht bekannt:
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- schwere entzündliche Hauterkrankung einhergehend mit Fieber, starker Hautrötung und Hautablösungen (exfoliative Dermatitis)

Über schwerwiegenden Blutdruckabfall, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe und starkem Schwitzen wurde bei der Behandlung mit organischen Nitraten berichtet.

Sonstige Hinweise:
- Bei Gabe von ISDN HEXAL 40 mg retard kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit) eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ISDN HEXAL 40 mg retard nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist ISDN HEXAL 40 mg retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 ISDN HEXAL 40 mg retard enthält
- Der Wirkstoff ist: Isosorbiddinitrat
  1 Retardkapsel enthält 40 mg Isosorbiddinitrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Gelatine, Maisstärke, Sucrose, Schellack, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Wie ISDN HEXAL 40 mg retard aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapsel mit einem durchsichtigen Kapselunterteil und einer gelben undurchsichtigen Kappe, die mit einem gräulich bis gelblichen Granulat gefüllt ist.

ISDN HEXAL 40 mg retard ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46155924

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015