

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

ISDN STADA® 40 mg Tabletten

Wirkstoff: Isosorbiddinitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ISDN STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISDN STADA® beachten?
3. Wie ist ISDN STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISDN STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist ISDN STADA® und wofür wird es angewendet?

ISDN STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

ISDN STADA® wird angewendet

zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISDN STADA® beachten?**ISDN STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Isosorbiddinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von ISDN STADA® sind
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie: systolischer Blutdruck unter 90 mmHg)
- bei gleichzeitiger Einnahme von Phosphodiesterase-5-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen).

Während der Behandlung mit ISDN STADA® dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von **Erektionsstörungen** eingenommen werden, die als Wirkstoff einen so genannten Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

ISDN STADA® darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen haben, die als Wirkstoff einen so genannten Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, und akute Angina pectoris Beschwerden (plötzlich auftretende Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) bekommen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ISDN STADA® ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe, obstruktive Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden
- wenn bei Ihnen eine Verengung an der Aorten- und/oder Mitralklappe (Herzklappen der linken Herzkammer) vorliegt (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose)
- wenn Sie zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation) neigen
- wenn bei Ihnen Erkrankungen vorliegen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat, einem chemisch verwandten Arzneistoff, in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

Bei Einnahme von ISDN STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutdrucksenkende Wirkung von ISDN STADA® wird verstärkt durch

- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Arzneimittel, wie z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Calcium-Antagonisten, ACE-Hemmer
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (tricyclische Antidepressiva) und anderer geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika)
- Alkohol
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff einen so genannten Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch 2. unter: ISDN STADA® darf NICHT eingenommen werden).

ISDN STADA® kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels im Blut führen und damit die blutdrucksteigernde Wirkung von DHE verstärken.

Bei Einnahme von ISDN STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von ISDN STADA® sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da durch Alkoholkonsum die blutdrucksenkende Wirkung von ISDN STADA® verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ISDN STADA® nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtenschädigungen ergeben.

Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie ISDN STADA® nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob ISDN STADA® in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von ISDN STADA® in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (empfohlene Dosierung und Anwendungsdauer) das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ISDN STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ISDN STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ISDN STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie ISDN STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
1-mal täglich 1 Tablette oder 2-mal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 1-mal 40 mg oder 2-mal 20 mg Isosorbiddinitrat)	2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 2-mal 40 mg Isosorbiddinitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal täglich 1 Tablette die 2. Tablette nicht später als 8 Stunden nach der 1. Tablette eingenommen werden.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit einer niedrigen Dosierung beginnen und langsam bis zur erforderlichen Höhe steigern.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 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 STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ISDN STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

- starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz (Herzschlagfolge)
- Schwächegefühl
- Schwindel und Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Hautrötung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von ISDN STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von ISDN STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit ISDN STADA® nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ISDN STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Bei Behandlungsbeginn können Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen.
Sehr selten: Schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis/

Stevens-Johnson Syndrom), Schwellung von Haut und Schleimhaut v. a. im Gesicht, Mund und Hals (Angioödem).

Gefäßbrankungen

Häufig: Bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, werden ein Abfall des Blutdrucks und/ oder Kreislaufbeschwerden beim Wechsel vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation) beobachtet, die mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen können.

Gelegentlich: Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris Symptomatik); Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Ein Nachlassen der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurde beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden. Erhöhung der Dosis und/oder Veränderung des Einnahmeterminals kann zu Wirkungsabschwächung oder Wirkungsverlust führen.

Sonstige Hinweise

Bei Gabe von ISDN STADA® kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ISDN STADA® nicht nochmals eingenommen werden. Verständigen Sie in diesen Fällen bitte umgehend einen Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist ISDN STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was ISDN STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Isosorbiddinitrat
1 Tablette enthält 40 mg Isosorbiddinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

Wie ISDN STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, flache, runde Tablette mit Bruchkerbe.
ISDN STADA® ist in Packungen mit 30, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharma GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.

9205024 1205 304810

STADA