

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

ISMN STADA® 20 mg Tabletten

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat

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

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

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

ISMN STADA® wird angewendet

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

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Isosorbidmononitrat und andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von ISMN STADA® sind
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- 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 einen sehr niedrigen Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg, haben.

Während der Behandlung mit ISMN STADA® 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, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ISMN STADA® ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linkssherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt
- bei Neigung zu Kreislaufstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation)

- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen.

ISMN STADA® ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris-Anfall).

Bei Gabe von ISMN 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 eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

Toleranz

Ein Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranz) sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurden beschrieben.

Erhöhung der Dosis und/oder Veränderung des Einnahmeintervalls kann zu Wirkungsabschwächung oder Wirkungsverlust führen. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleichbleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

Bei Einnahme von ISMN STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Arzneimittel (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch: ISMN STADA® darf NICHT eingenommen werden).

ISMN STADA® kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (Migränemittel) dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei Einnahme von ISMN STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Isosorbidmononitrat verstärken.

Schwangerschaft: Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ISMN STADA® aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßen Gebrauch 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 Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ISMN STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ISMN 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 ISMN STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie ISMN 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) |
|--|--|
| 2-mal 1 Tablette (entsprechend 2-mal 20 mg Isosorbidmononitrat) | 3-mal 1 Tablette (entsprechend 3-mal 20 mg Isosorbidmononitrat) |

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

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten 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 ISMN STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ISMN STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung 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
- Schwächegefühl
- Schwindel, Benommenheit
- sowie Kopfschmerzen
- Hautrötung
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von ISMN STADA® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von ISMN STADA® abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ISMN STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ISMN STADA® nicht nochmals eingenommen werden.

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 10000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle | Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Untersuchungen: **Häufig:** Bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, werden ein Abfall des Blutdrucks und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) 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).

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: **Gelegentlich:** Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: **Gelegentlich:** Flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen. **Sehr selten:** Schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

Gefäßkrankungen: **Gelegentlich:** Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarde Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

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 ISMN STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 ISMN STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Isosorbidmononitrat

1 Tablette enthält 20 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie ISMN STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit Bruchrille. ISMN STADA® ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm 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 März 2011.

9205969 1103

STADA