

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isomonit® 60 mg retard

Retardtabletten

Wirkstoff: 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isomonit 60 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Isomonit 60 mg retard beachten?
3. Wie ist Isomonit 60 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isomonit 60 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Isomonit 60 mg retard und wofür wird es angewendet?

Isomonit 60 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

Isomonit 60 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 Isomonit 60 mg retard beachten?

Isomonit 60 mg retard darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat und andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps) mit sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie)
- bei Zuständen mit einem erhöhten Schädelinnendruck
- bei Myokardinsuffizienz aufgrund einer Obstruktion z. B. bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) oder einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist
- wenn die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper stark verringert ist (schwere Hypovolämie)
- wenn Sie unter schwerer Blutarmut (Anämie) leiden
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.

Während der Behandlung mit Isomonit 60 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, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isomonit 60 mg retard einnehmen.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe, obstruktive Kardiomyopathie) oder Herzbeutelentzündung (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
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation)
- Isomonit 60 mg retard ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris Anfall).

Einnahme von Isomonit 60 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 (siehe auch Abschnitt „Isomonit 60 mg retard darf nicht eingenommen werden“).

Isomonit 60 mg retard kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR)

Die Möglichkeit, dass Acetylsalicylsäure und NSAR das therapeutische Ansprechen auf Isosorbidmononitrat herabsetzen, kann nicht ausgeschlossen werden.

Einnahme von Isomonit 60 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Isomonit 60 mg retard sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Isomonit 60 mg retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Begrenzte tierexperimentelle Untersuchungen haben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich Reproduktionstoxizität ergeben.

Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie Isomonit 60 mg retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da bekannt ist, ob Isomonit 60 mg retard in die Muttermilch übergeht. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Synkopen und Schwindel bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Isosorbidmononitrat sind, sollten Patienten, bei denen diese Symptome auftreten, kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern.

Isomonit 60 mg retard enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Isomonit 60 mg retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Isomonit 60 mg retard einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Es wird 1-mal 1 Retardtablette Isomonit 60 mg retard (entsprechend 60 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag eingenommen.

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

Art der Anwendung

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

Dosierung bei bestimmten Patienten

Kinder

Über die Anwendung von Isosorbidmononitrat bei Kindern sind keine Informationen verfügbar.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)

Bei älteren Patienten sollte Isosorbidmononitrat aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit einer orthostatischen Hypotonie mit niedriger Dosierung und mit Vorsicht gegeben werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 Isomonit 60 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Isomonit 60 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Isomonit 60 mg retard ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Isomonit 60 mg retard vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Isomonit 60 mg retard abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet. Wenn Sie die Einnahme von Isomonit 60 mg retard abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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

Häufig werden bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, 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 wurden beobachtet:

- Übelkeit, Erbrechen, flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen
- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris Symptomatik)
- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarde Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Sehr selten wurde beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)
- Sodbrennen

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

Sonstige Hinweise

Bei Gabe von Isomonit 60 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 der Herzkranzgefäße eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Isomonit 60 mg retard nicht nochmals eingenommen werden.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5 Wie ist Isomonit 60 mg retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Isomonit 60 mg retard enthält**

Der Wirkstoff ist: Isosorbidmononitrat.

1 Retardtablette enthält 60 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon (K 25), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

Hinweis für Diabetiker

1 Retardtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Isomonit 60 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

Isomonit 60 mg retard sind weiße, runde Retardtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Isomonit 60 mg retard ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Retardtabletten 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,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

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