

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Molsidomin 8 retard Heumann

Retardtabletten mit 8 mg Molsidomin

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 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 Molsidomin 8 retard Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Molsidomin 8 retard Heumann beachten?
3. Wie ist Molsidomin 8 retard Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Molsidomin 8 retard Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Molsidomin 8 retard Heumann und wofür wird es angewendet?

Molsidomin 8 retard Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.

Molsidomin 8 retard Heumann wird angewendet

zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung der Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind, nicht vertragen wurden oder nicht ausreichend wirksam waren sowie bei Patienten in höherem Lebensalter.

Hinweis

Molsidomin 8 retard Heumann ist wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina pectoris-Anfalls geeignet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Molsidomin 8 retard Heumann beachten?

Molsidomin 8 retard Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Molsidomin oder einen der sonstigen Bestandteile von Molsidomin 8 retard Heumann sind,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps),
- bei sehr niedrigem systolischem Blutdruck (schwerer Hypotonie, weniger als 100 mmHg); Molsidomin 8 retard Heumann und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamer Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, der schwerwiegende Folgen haben kann (z. B. Synkope, Myokardinfarkt).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Molsidomin 8 retard Heumann ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraums (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutelentzündung (Perikardtamponade) leiden,
- wenn bei Ihnen niedrige Füllungsdrücke, z. B. bei einem akuten Herzinfarkt, oder eine eingeschränkte Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz) vorliegen,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt.

Falls Sie unter niedrigem Blutdruck leiden, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, und die Dosis muss ggf. angepasst werden.

Beim frischen Herzinfarkt darf Molsidomin 8 retard Heumann nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewandt werden.

Bei Einnahme von Molsidomin 8 retard Heumann mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Molsidomin 8 retard Heumann und anderen blutdrucksenkenden (Antihypertensiva) oder gefäßerweiternden (Vasodilatoren) Arzneimitteln, Nitraten, Beta-Rezeptorenblockern, Calciumantagonisten oder Alkohol kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. der Wirkstoff in Molsidomin 8 retard Heumann und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamer Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts kommen (siehe „Molsidomin 8 retard Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Molsidomin 8 retard Heumann nicht eingenommen werden, da über die Sicherheit einer Einnahme beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem 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 Maß bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Molsidomin 8 retard Heumann einzunehmen?

Nehmen Sie Molsidomin 8 retard Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und danach, wie der Patient auf die Behandlung anspricht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

In der Regel beträgt die Tagesdosis 1-2-mal 1 Retardtablette (entsprechend 8-16 mg Molsidomin/Tag). Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 24 mg Molsidomin/Tag) erhöht werden.

Bei bestimmten Patienten, z. B. Leber- und Nierenkranken oder Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz, oder bei einer Begleitbehandlung mit anderen vasoaktiven Arzneimitteln, kann die Verabreichung einer niedrigeren Initialdosis empfehlenswert sein.

Art der Anwendung

Die Retardtabletten sind in regelmäßigen Abständen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Molsidomin 8 retard Heumann kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Molsidomin 8 retard Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Molsidomin 8 retard Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, damit dieser über den Schweregrad und ggf. erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Anzeichen einer Überdosierung können sein: Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Kollapszustände und Schock.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Neben allgemeinen Maßnahmen, wie Magenspülung und Rückenlage des Patienten mit Hochlagern der Beine, müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen Pulsschlag und Blutdruck überwacht und ggf. korrigiert werden. Bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; zusätzlich kann zur Kreislauftherapie Norepinephrin, Dobutamin bzw. Dopamin infundiert werden.

Die Gabe von Epinephrin und Substanzen mit vergleichbarer Wirkung ist kontraindiziert.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin 8 retard Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin 8 retard Heumann abbrechen

Da die Behandlung mit Molsidomin 8 retard Heumann im Allgemeinen eine Dauerbehandlung ist, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie - z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen - eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Molsidomin 8 retard Heumann 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 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nervensystem

Häufig können zu Beginn der Behandlung mit Molsidomin 8 retard Heumann Kopfschmerzen auftreten, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen. **Selten** wurde über Schwindel berichtet.

Haut

Selten wurde über allergische Reaktionen der Haut berichtet.

Verdauungstrakt

Selten wurde über Übelkeit berichtet.

Herz-Kreislauf-System

Der Ruheblutdruck wird unter Molsidomin 8 retard Heumann bei normalen Ausgangswerten kaum, und bei erhöhten mäßig gesenkt. Unter der Behandlung mit Molsidomin 8 retard Heumann kann es zu Blutdruckabfall, **selten** bis hin zu Kollaps und Schock kommen. Dann kann eine Dosisreduktion oder das Absetzen des Arzneimittels erforderlich werden. Weiterhin kann es **gelegentlich** zu einer reflektorisch beschleunigten Herzschlagfolge, sowie orthostatischer Dysregulation kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergische Reaktionen der Haut, Bronchospasmus, Asthma) berichtet.

Sehr selten kann ein anaphylaktischer Schock auftreten.

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 Molsidomin 8 retard Heumann aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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 InformationenWas Molsidomin 8 retard Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Molsidomin. 1 Retardtablette enthält 8 mg Molsidomin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Stearinsäure, Mannitol, Poly[ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylchlorid] (1:2:0:1), Poly[ethylacrylat-co-methylmethacrylat] (2:1), Magnesiumstearat, Aluminiumoxid.

Wie Molsidomin 8 retard Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Molsidomin 8 retard Heumann handelt es sich um eine oblonge, cremefarbene Retardtablette mit einseitiger Teilerbe.

Molsidomin 8 retard Heumann ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: www.heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 05/2006



Liebe Patientin,
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Molsidomin 8 retard Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Molsidomin, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Molsidomin 8 retard Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

**Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung**

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Wertungssystem VfW-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an VfW-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Verschreibungspflichtig