

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Monoclair® 50 mg retard Kapseln

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat

ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Retardkapsel enthält 50 mg Isosorbidmononitrat.

Sonstige Bestandteile:

Saccharose, Maisstärke, Schellack, Ethylcellulose, Talkum, Gelatine, Erythrosin (E 127), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172), Titandioxid (E 171).

Hinweis für Diabetiker:

1 Retardkapsel entspricht weniger als 0,01 BE.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Packungen mit 60 (N2) und 100 (N3) Retardkapseln

Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße



HENNIGARZNEIMITTEL

GmbH & Co KG

Liebigstraße 1 - 2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (06145) 508-0

Telefax: (06145) 508140

<http://www.hennig-am.de>

ANWENDUNGSGEBIETE

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

GEGENANZEIGEN

Wann dürfen Sie Monoclair® 50 mg retard Kapseln nicht einnehmen?

Isosorbidmononitrat darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Isosorbidmononitrat, anderen Nitroverbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile
- akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.
- sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie: systolischer Blutdruck weniger als 90 mmHg)
- gleichzeitiger Einnahme von Sildenafil (VIAGRA®), da durch Sildenafil der blutdrucksenkende Effekt von **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** erheblich verstärkt werden kann.

Wann dürfen Sie Monoclair® 50 mg retard Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

Isosorbidmononitrat darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung

(konstriktiver Perikarditis) und Herzbeutelentzündung (Perikardtamponade)

- niedrigen Füllungsdrücken z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- Verengung an der Aorten- und/oder Mitralklappe (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose)
- Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Kreislaufregulationsstörungen)
- Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck (intrakranieller Druck) einhergehen (bisher wurde nur bei hochdosierter i. v. Gabe von Glyceroltrinitrat eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

Monoclair® 50 mg retard Kapseln sind nicht geeignet zur Behandlung plötzlicher Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-pectoris-Anfall).

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Obwohl im Tierversuch keine den Embryo schädigenden Wirkungen festgestellt werden konnten, sollten **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** während der Schwangerschaft und der Stillperiode nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung angewendet werden, da mit der Anwendung bei Schwangeren und Stillenden keine Erfahrungen vorliegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG UND WARNHINWEISE

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, 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.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Monoclair® 50 mg retard Kapseln oder werden selbst durch Monoclair® 50 mg retard Kapseln in ihrer Wirkung beeinflusst?

Die gleichzeitige Einnahme von anderen gefäßerweiternden Mitteln (Vasodilatoren), blutdrucksenkenden Präparaten (Antihypertensiva), Beta-Rezeptorenblockern, Kalziumantagonisten, Neuroleptika oder trizyklischen Antidepressiva sowie Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. der Wirkstoff in **Monoclair® 50 mg retard Kapseln**, und Sildenafil (VIAGRA®) kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes kommen (s. Gegenanzeigen).

Monoclair® 50 mg retard Kapseln können bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

DOSIERUNGSANLEITUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel von Monoclair® 50 mg retard Kapseln und wie oft sollten Sie Monoclair® 50 mg retard Kapseln einnehmen?

Es wird 1mal 1 Retardkapsel **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** (entsprechend 50 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag eingenommen.

Wie und wann sollten Sie Monoclair® 50 mg retard Kapseln einnehmen?

Die Retardkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einzunehmen.

Wie lange sollten Sie Monoclair® 50 mg retard Kapseln einnehmen?

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

ÜBERDOSIERUNG UND ANDERE ANWENDUNGSFEHLER

Was ist zu tun, wenn Monoclair® 50 mg retard Kapseln in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** ist sofort ein Arzt zu verständigen.

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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Monoclair® 50 mg retard Kapseln eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

NEBENWIRKUNGEN

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Monoclair® 50 mg retard Kapseln auftreten?

Häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen ("Nitratkopfschmerzen") auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

Gelegentlich werden bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, ein Abfall des Blutdrucks und/oder orthostatische Hypotonie beobachtet, die mit einer reflektorischen Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen können.

Selten können Übelkeit, Erbrechen, flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen vorkommen.

In seltenen Fällen kann mit einem starken Blutdruckabfall eine Verstärkung der Angina-pectoris-Symptomatik auftreten.

Selten werden Kollapszustände, gelegentlich mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und Synkopen (plötzlichem Bewusstseinsverlust) beobachtet.

In Einzelfällen kann eine exfoliative Dermatitis (entzündliche Hautreaktion) auftreten.

Eine Toleranzentwicklung (Nachlassen der Wirksamkeit) sowie das Auftreten einer Kreuztoleranz gegenüber anderen Nitroverbindungen (Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln) wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten hohe kontinuierliche Dosierungen vermieden werden.

Hinweis:

Monoclair® 50 mg retard Kapseln können vorübergehend den Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut vermindern (Hypoxämie, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte). Bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) kann dadurch eine Minderdurchblutung des Herzmuskels (Ischämie) ausgelöst werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** nicht nochmals eingenommen werden.

HINWEISE UND ANGABEN ZUR HALTBARKEIT DES ARZNEIMITTELS

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Monoclair® 50 mg retard Kapseln aufzubewahren?

Achten Sie stets darauf, dass Sie die **Monoclair® 50 mg retard Kapseln** so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

STAND DER INFORMATION

März 2007