

## Gebrauchsinformation

### Monoclair® 60 mg retard Kapseln

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was sind Monoclair® 60 mg retard Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Monoclair® 60 mg retard Kapseln beachten?
3. Wie sind Monoclair® 60 mg retard Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Monoclair® 60 mg retard Kapseln aufzubewahren?

#### Monoclair® 60 mg retard Kapseln

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Isosorbidmononitrat.

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 60 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Maisstärke, Gelatine, Ethylcellulose, Talkum, Stearinsäure (Ph.Eur.), Farbstoffe Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Monoclair® 60 mg retard Kapseln sind in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert, erhältlich.

#### 1. Was sind Monoclair® 60 mg retard Kapseln und wofür werden sie angewendet?

**1.1** Monoclair® 60 mg retard Kapseln sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

#### 1.2 von:



**HENNIG ARZNEIMITTEL**

**GmbH & Co. KG**

Liebigstr. 1-2

65439 Flörsheim am Main

Telefon: (0 61 45) 5 08-0

Telefax: (0 61 45) 5 081 60

Internet: [www.hennig-am.de](http://www.hennig-am.de)

**1.3** Monoclair® 60 mg retard Kapseln werden angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Monoclair® 60 mg retard Kapseln beachten?

**2.1** Monoclair® 60 mg retard Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Isosorbidmononitrat und anderen Nitratverbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile von Monoclair® 60 mg retard Kapseln,
- 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,

- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.

Während der Behandlung mit Monoclair® 60 mg retard Kapseln dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen werden, 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.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Monoclair® 60 mg retard Kapseln ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutel tamponade (Perikard tamponade) 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 der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt,
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation),
- bei Erkrankungen, 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).

Monoclair® 60 mg retard Kapseln sind nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris-Anfall).

#### c) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Monoclair® 60 mg retard Kapseln aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

#### d) Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie Monoclair® 60 mg retard Kapseln aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Monoclair® 60 mg retard Kapseln in die Muttermilch übergehen. Bei einer Einnahme von Monoclair® 60 mg retard Kapseln in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

#### e) 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 Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Monoclair® 60 mg retard Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Monoclair® 60 mg retard Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### 2.3 Wechselwirkungen 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.*

**2.4 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,
- Alkohol,
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch unter Punkt 2.1 Gegenanzeigen).

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

**3. Wie sind Monoclair® 60 mg retard Kapseln einzunehmen?**

*Nehmen Sie Monoclair® 60 mg retard Kapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

**3.1 Art und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie die Hartkapseln, retardiert, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

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

Es wird 1-mal 1 Hartkapsel, retardiert, Monoclair® 60 mg retard Kapseln (entsprechend 60 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag eingenommen.

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Monoclair® 60 mg retard Kapseln zu stark oder zu schwach ist.*

**3.3 Wenn Sie eine größere Menge Monoclair® 60 mg retard Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Monoclair® 60 mg retard Kapseln 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.

**3.4 Wenn Sie die Einnahme von Monoclair® 60 mg retard Kapseln 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.

**3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Monoclair® 60 mg retard Kapseln abgebrochen wird:**

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Monoclair® 60 mg retard Kapseln Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

**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

*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 und plötzlichem Bewusstseinsverlust.

*Sehr selten* wurde beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Monoclair® 60 mg retard Kapseln 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 wurde beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleichbleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

- 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® 60 mg retard Kapseln nicht nochmals eingenommen werden.

**4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.**

**5. Wie sind Monoclair® 60 mg retard Kapseln aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**Stand der Information:**

November 2004