

Gebrauchsinformation

Monoclair® 60 mg Tabletten

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

Monoclair® 60 mg Tabletten

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Isosorbidmononitrat.

1 Tablette enthält 60 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid, E 172.

Monoclair® 60 mg Tabletten sind in Packungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

1. Was sind Monoclair® 60 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

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

1.2



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
 Liebigstr. 1–2
 65439 Flörsheim am Main
 Telefon: (0 61 45) 5 08-0
 Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
 Internet: www.hennig-am.de

1.3 Monoclair® 60 mg Tabletten 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 Tabletten beachten?

2.1 Monoclair® 60 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Isosorbidmononitrat und anderen Nitratverbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile von Monoclair® 60 mg Tabletten,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps),
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenen 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 Tabletten 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 Tabletten ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (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,
- 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 Tabletten sind nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-pectoris-Anfall).

a) Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind sollten Sie Monoclair® 60 mg Tabletten 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.

b) Stillzeit

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

c) 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen 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 Tabletten 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 Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Monoclair® 60 mg Tabletten 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 Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

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

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden):
 1-mal 1 Tablette oder 2-mal 1/2 Tablette (entsprechend 1-mal 60 mg oder 2-mal 30 mg Isosorbidmononitrat)

Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden):
 1-mal 1 Tablette (entsprechend 60 mg Isosorbidmononitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1/2 Tablette Monoclair® 60 mg Tabletten (entsprechend 2-mal 30 mg Isosorbidmononitrat) 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.

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 Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Monoclair® 60 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten: Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Monoclair® 60 mg Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten abgebrochen wird: Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Monoclair® 60 mg Tabletten 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 wurden beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Monoclair® 60 mg Tabletten 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 Tabletten 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 Tabletten 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:

Juni 2007

Sie können die Tabletten leicht teilen, wenn Sie diese mit der Bruchrille nach oben auf eine feste Unterlage legen. Durch leichten Druck mit dem Daumen wird die Tablette halbiert.



Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen **Monoclair® 60 mg Tabletten** verordnet, da Ihr Herz seinen Aufgaben nicht mehr hundertprozentig nachkommen kann. Die Adern Ihres Herzens (die sogenannten "Koronargefäße") haben sich verengt. Dadurch kann es geschehen, dass Ihr Herzmuskel nicht mehr ausreichend mit Blut versorgt wird. **Monoclair® 60 mg Tabletten** beheben diesen Engpass in der Blutversorgung.

Darüber hinaus können Sie selbst zu einer erfolgreichen Behandlung beitragen!

Beachten Sie streng die Anweisungen Ihres Arztes. Er kennt Ihr Krankheitsbild sowie das hierfür notwendige Medikament. Helfen Sie ihm bei der Therapie, indem Sie **Monoclair® 60 mg Tabletten** regelmäßig einnehmen.

Sollten in der ersten Woche bei Ihnen Kopfschmerzen auftreten, unterbrechen Sie nicht die Therapie. Kopfschmerzen können bei dieser Medikamentengruppe vorübergehend auftreten; sie sind zwar lästig, weisen hier aber nicht auf eine ernsthafte Störung hin. Nach wenigen Tagen Therapie verschwindet der Kopfschmerz gewöhnlich wieder.

Versuchen Sie, die für Ihr Herz schädlichen Einflüsse zu vermeiden, indem Sie z. B.

- das Rauchen einstellen, auch wenn es Ihnen schwerfällt,
- durch Verzicht auf fette und stark gesüßte Speisen Übergewicht abbauen.

Verschaffen Sie sich mehr Bewegung. Ein täglicher Spaziergang, leichte Gymnastik (z. B. der Verzicht auf den Aufzug) sind einige Möglichkeiten.

Beobachten Sie selbst, ob Sie sich im Laufe der Therapie mit **Monoclair® 60 mg Tabletten** immer etwas mehr belasten können, ohne dass sich Ihr Herz durch Atemnot bemerkbar macht. Berichten Sie Ihrem Arzt über Erfolge, die Sie selbst spüren.