



ALIUD® PHARMA GmbH

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# ISMN AL 20

## Wirkstoff: Isosorbidmononitrat 20 mg pro Tablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist ISMN AL 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISMN AL 20 beachten?
3. Wie ist ISMN AL 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISMN AL 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist ISMN AL 20 und wofür wird es angewendet?

ISMN AL 20 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

ISMN AL 20 wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISMN AL 20 beachten?

#### ISMN AL 20 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Isosorbidmononitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von ISMN AL 20 sind.
- 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 ISMN AL 20 dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen anwenden, 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.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ISMN AL 20 ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herinnenraumes (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).

ISMN AL 20 ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris-Anfall).

#### Bei Einnahme von ISMN AL 20 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.

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 Abschnitt 2. „ISMN AL 20 darf nicht eingenommen werden“).

ISMN AL 20 kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

##### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ISMN AL 20 aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Einnahme bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

##### Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie ISMN AL 20 aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob ISMN AL 20 in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von ISMN AL 20 in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

#### 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.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ISMN AL 20

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Sucrose (Zucker) und Lactose. Bitte nehmen Sie ISMN AL 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist ISMN AL 20 einzunehmen?

- △ Nehmen Sie ISMN AL 20 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

##### Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)

2-mal 1 Tablette ISMN AL 20 (entspr. 40 mg Isosorbidmononitrat/Tag).

**Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)**

3-mal 1 Tablette ISMN AL 20 (entspr. 60 mg Isosorbidmononitrat/Tag).

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 Tablette ISMN AL 20 (entspr. 40 mg Isosorbidmononitrat/Tag) die 2. Tablette nicht später als 8 Stunden nach der 1. Tablette eingenommen werden.

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

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

**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 ISMN AL 20 zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge ISMN AL 20 eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von ISMN AL 20 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 ISMN AL 20 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.

**Wenn Sie die Einnahme von ISMN AL 20 abbrechen**

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

⚠ Wie alle Arzneimittel kann ISMN AL 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10 000
<b>Häufigkeit</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen****Erkrankungen des Nervensystems**

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

**Herz-/Kreislaufkrankungen**

**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:

- Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris-Symptomatik).
- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

**Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

**Gelegentlich** wurden Übelkeit und Erbrechen beobachtet.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

**Gelegentlich** wurden flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen beobachtet.

**Sehr selten** wurden schwere entzündliche Hauterkrankungen (exfoliative Dermatitis) beobachtet.

**Sonstige Hinweise:**

Bei Gabe von ISMN AL 20 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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ISMN AL 20 nicht nochmals eingenommen werden.

**Gegenmaßnahmen**

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

⚠ 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 ISMN AL 20 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

**6. Weitere Informationen****Was ISMN AL 20 enthält**

Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat.

1 Tablette enthält 20 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glucosesirup, Lactose-Monohydrat, Sucrose (Zucker), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.).

**Hinweis für Diabetiker:**

1 Tablette ISMN AL 20 enthält Kohlenhydrate entspr. weniger als 0,02 BE.

**Wie ISMN AL 20 aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

ISMN AL 20 ist in Packungen mit 50, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ALIUD® PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010**