ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ISMN AL 60 retard

Isosorbidmononitrat 60 mg pro Hartkapsel, retardiert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- ***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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.***
- ***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

ISMN AL wird angewendet

zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISMN AL beachten?

ISMN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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,
- bei Blutarmut (Anämie),
- wenn Ihr Blutvolumen verringert ist (Hypovolämie),
- mit Riociguat, einem Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von ISMN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Während der Behandlung mit ISMN AL 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ISMN AL einnehmen:

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

Einnahme von ISMN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch:

- andere gefäßerweiternde Mittel,
- blutdrucksenkende Präparate (z.B. Betablocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer),
- Sapropterin (ein Arzneimittel zur Behandlung erhöhter Phenylalaninwerte),
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika,
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch unter Abschnitt 2.: ISMN AL darf nicht eingenommen werden),
- mit Riociguat, einem Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks. Riociguat darf nicht zusammen mit ISMN AL angewendet werden, da die gleichzeitige Einnahme einen niedrigen Blutdruck hervorrufen kann (siehe unter Abschnitt 2.: ISMN AL darf NICHT eingenommen werden).

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

Einnahme von ISMN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Isosorbidmononitrat verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

ISMN AL enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie ISMN AL 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 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Es wird 1-mal 1 Hartkapsel ISMN AL (entspr. 60 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag eingenommen.

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die retardierten Hartkapseln 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 zu stark oder zu schwach ist.

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von ISMN AL 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 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 abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- 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 (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris-Symptomatik),
- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen),
- Übelkeit und Erbrechen,
- flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schwere entzündliche Hauterkrankungen (exfoliative Dermatitis).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):
- Sodbrennen.

Über schwerwiegende Hypotonie, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe und starkem Schwitzen wurde bei der Behandlung mit organischen Nitraten berichtet.

SONSTIGE HINWEISE
Bei Gabe von ISMN AL 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 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ISMN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ISMN AL 60 retard enthält

Der Wirkstoff ist: Isosorbidmononitrat.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 60 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Ethylcellulose, Gelatine, Maisstärke, Sucrose (Zucker), Talkum, Titandioxid (E 171).

HINWEIS FÜR DIABETIKER:
1 Hartkapsel, retardiert ISMN AL 60 retard enthält Kohlenhydrate entspr. 0,02 BE.

Wie ISMN AL 60 retard aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Kapsel mit weißen bis weißlichen Pellets.

ISMN AL 60 retard ist in Packungen mit 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

9255065 2003 812898/20/03/68/07