Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Molsidomin Sandoz® 8 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Molsidomin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Molsidomin Sandoz 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Molsidomin Sandoz 8 mg beachten?
3. Wie ist Molsidomin Sandoz 8 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Molsidomin Sandoz 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

SANDOZ

1 Was ist Molsidomin Sandoz 8 mg und wofür wird es angewendet?

Molsidomin Sandoz 8 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.
- Molsidomin Sandoz 8 mg wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung der Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind, nicht vertragen wurden oder nicht ausreichend wirksam waren sowie bei Patienten in höherem Lebensalter.

Hinweis:
Molsidomin Sandoz 8 mg ist wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina pectoris-Anfalls geeignet.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Molsidomin Sandoz 8 mg beachten?

Molsidomin Sandoz 8 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Molsidomin oder einem der sonstigen Bestandteile von Molsidomin Sandoz 8 mg sind
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- bei sehr niedrigem (systolischen) Blutdruck (schwere Hypotonie, weniger als 100 mmHg)
- Molsidomin Sandoz 8 mg und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, der schwerwiegende Folgen haben kann (z. B. Synkope, Myokardinfarkt).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Molsidomin Sandoz 8 mg ist erforderlich
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- wenn bei Ihnen niedrige Füllungsdrücke, z. B. bei einem akuten Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz) vorliegen
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.

Falls Sie unter niedrigem Blutdruck leiden, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und die Dosis muss ggf. angepasst werden.

Beim frischen Herzinfarkt darf Molsidomin Sandoz 8 mg nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewandt werden.

Bei Einnahme von Molsidomin Sandoz 8 mg 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Molsidomin Sandoz 8 mg und anderen blutdrucksenkenden (Antihypertensiva) oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatatoren), Nitraten, Beta-Rezeptorenblockern, Calciumantagonisten oder Alkohol kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. der Wirkstoff in Molsidomin Sandoz 8 mg und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes kommen (siehe unter „Molsidomin Sandoz 8 mg darf nicht eingenommen werden“).

Schwangerschaft und Stillzeit
In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Molsidomin Sandoz 8 mg nicht eingenommen werden, da über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

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

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 Molsidomin Sandoz 8 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Molsidomin Sandoz 8 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Molsidomin Sandoz 8 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Molsidomin Sandoz 8 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und danach, wie der Patienten auf die Behandlung anspricht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
In der Regel beträgt die Tagesdosis 1- bis 2-mal 1 Retardtablette Molsidomin Sandoz 8 mg (entsprechend 8-16 mg Molsidomin/Tag).

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Retardtablette Molsidomin Sandoz 8 mg (entsprechend 24 mg Molsidomin/Tag) erhöht werden.

Bei bestimmten Patienten, z. B. Leber- und Nierenkranken oder Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz oder bei einer Begleitbehandlung mit anderen vasoaktiven Medikamenten, kann die Verabreichung einer niedrigeren Initialdosis empfehlenswert sein.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Retardtabletten sind in regelmäßigen Abständen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Molsidomin Sandoz 8 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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 Molsidomin Sandoz 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Molsidomin Sandoz 8 mg eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Molsidomin Sandoz 8 mg eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Anzeichen einer Überdosierung können sein: Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag (Bradykardie), Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Kollapszustände und Schock.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:
Neben allgemeinen Maßnahmen, wie Magenspülung und Rückenlage des Patienten mit Hochlagern der Beine, müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen Pulsschlag und Blutdruck überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; zusätzlich kann zur Kreislauftherapie Norepinephrin, Dobutamin bzw. Dopamin infundiert werden.

Die Gabe von Epinephrin und Substanzen mit vergleichbarer Wirkung ist kontraindiziert.

Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin Sandoz 8 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin Sandoz 8 mg abbrechen
Da die Behandlung mit Molsidomin Sandoz 8 mg im Allgemeinen eine Dauerbehandlung ist, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie, z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen, eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Molsidomin Sandoz 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nervensystem
Häufig können zu Beginn der Behandlung mit Molsidomin Sandoz 8 mg Kopfschmerzen auftreten, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen.
Selten wurde über Schwindel berichtet.

Haut
Selten wurde über allergische Reaktionen der Haut berichtet.

Verdauungstrakt
Selten wurde über Übelkeit berichtet.

Herz-Kreislauf-System
Der Ruheblutdruck wird unter Molsidomin Sandoz 8 mg bei normalen Ausgangswerten kaum und bei erhöhten mäßig gesenkt. Unter der Behandlung mit Molsidomin Sandoz 8 mg kann es zu Blutdruckabfall, selten bis hin zu Kollaps und Schock kommen. Dann kann eine Dosisreduktion oder das Absetzen des Arzneimittels erforderlich werden. Weiterhin kann es gelegentlich zu einer reflektorisch beschleunigten Herzschlagfolge (reflektorische Tachykardie) sowie Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatischer Dysregulation) kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergische Reaktionen der Haut, Bronchospasmus, Asthma) berichtet.
Sehr selten kann ein anaphylaktischer Schock auftreten.

Hinweis:
In Tierversuchen hat Molsidomin, der Wirkstoff von Molsidomin Sandoz 8 mg, in hohen Dosen Krebs hervorgerufen. Solange die Übertragbarkeit dieser Befunde auf den Menschen nicht geklärt ist, bleibt ein Verdacht krebserregender Wirkungen bestehen.

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 Molsidomin Sandoz 8 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Molsidomin Sandoz 8 mg enthält
Der Wirkstoff ist Molsidomin.
1 Retardtablette Molsidomin Sandoz 8 mg enthält 8 mg Molsidomin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly[ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl) methacrylatchlorid](1:2:0,1).

Wie Molsidomin Sandoz 8 mg aussieht und Inhalt der Packung
Molsidomin Sandoz 8 mg Retardtabletten sind weiße, runde, flache Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „8“ auf der anderen Seite.

Molsidomin Sandoz 8 mg ist in Originalpackungen zu 30, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Mai 2008

46079629