Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ISMN Sandoz® 100 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist ISMN Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISMN Sandoz 100 mg beachten?
3. Wie ist ISMN Sandoz 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISMN Sandoz 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

SANDOZ

1 Was ist ISMN Sandoz 100 mg und wofür wird es angewendet?

ISMN Sandoz 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

ISMN Sandoz 100 mg 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 Sandoz 100 mg beachten?

ISMN Sandoz 100 mg 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) mit sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie)
- bei Zuständen mit einem erhöhten Schädelinnendruck
- bei Myokardinsuffizienz aufgrund einer Obstruktion z. B. bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) oder einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist
- wenn die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper stark verringert ist (schwere Hypovolämie)
- wenn Sie unter schwerer Blutarmut (Anämie) leiden
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.

Während der Behandlung mit ISMN Sandoz 100 mg dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, 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 Sandoz 100 mg einnehmen.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe, obstruktive Kardiomyopathie) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mm Hg systolisch sollte vermieden werden.
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation)

ISMN Sandoz 100 mg ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris Anfall).

Einnahme von ISMN Sandoz 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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
- Sapropterin (ein Arzneimittel zur Anwendung bei der angeborenen Stoffwechselstörung Phenylketonurie)
- 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 „ISMN Sandoz 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

ISMN Sandoz 100 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR)
Die Möglichkeit, dass Acetylsalicylsäure und NSAR das therapeutische Ansprechen auf Isosorbidmononitrat herabsetzen, kann nicht ausgeschlossen werden.

Einnahme von ISMN Sandoz 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von ISMN Sandoz 100 mg sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind sollten Sie ISMN Sandoz 100 mg aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Begrenzte tierexperimentelle Untersuchungen haben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich Reproduktionstoxizität ergeben.

Stillzeit
Auch in der Stillzeit sollten Sie ISMN Sandoz 100 mg aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob ISMN Sandoz 100 mg in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da Synkopen und Schwindel bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Isosorbidmononitrat sind, sollten Patienten, bei denen diese Symptome auftreten, kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern.

ISMN Sandoz 100 mg enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie ISMN Sandoz 100 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 ISMN Sandoz 100 mg 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 Retardtablette ISMN Sandoz 100 mg (entsprechend 100 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag eingenommen.

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

Art der Anwendung
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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

Dosierung bei bestimmten Patienten
Kinder
Über die Anwendung von Isosorbidmononitrat bei Kindern sind keine Informationen verfügbar.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)
Bei älteren Patienten sollte Isosorbidmononitrat aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit einer orthostatischen Hypotonie mit niedriger Dosierung und mit Vorsicht begonnen 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 ISMN Sandoz 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge von ISMN Sandoz 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von ISMN Sandoz 100 mg 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 Sandoz 100 mg vergessen haben
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Menge auszugleichen. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Einnahme von ISMN Sandoz 100 mg abbrechen
Der Behandlungserfolg wird gefährdet. Wenn Sie die Einnahme von ISMN Sandoz 100 mg abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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

Mögliche Nebenwirkungen
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 (bradykarde Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Sehr selten wurde beobachtet:
- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)
- Sodbrennen.

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

Sonstige Hinweise:
Bei Gabe von ISMN Sandoz 100 mg 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 Sandoz 100 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Gegenmaßnahmen
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.

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

5 Wie ist ISMN Sandoz 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ISMN Sandoz 100 mg enthält
Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat.
1 Retardtablette enthält 100 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Montanglycolwachs, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Wie ISMN Sandoz 100 mg aussieht und Inhalt der Packung
ISMN Sandoz 100 mg Retardtabletten sind längliche, creme-farbene Retardtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Retardtablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

ISMN Sandoz 100 mg ist in Originalpackungen mit 20, 50 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 im September 2012

46098605