G E B R A U C H S I N F O R M A T I O N: Information für Patienten

ISMN Genericon 20 mg Tabletten
Wirkstoff: Isosorbid-5-mononitrat

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

1. WAS IST ISMN GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von ISMN Genericon ist Isosorbidmononitrat. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die organische Nitrate genannt werden. Es wirkt, indem es die Blutgefäße in Ihrem Herzen erweitert und so die Sauerstoffversorgung des Herzens verbessert.

ISMN Genericon wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISMN GENERICON BEACHTEN?

ISMN Genericon darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei niedrigen Füllungsdrucken des Herzens (z.B. bei akutem Herzinfarkt).
- wenn Sie eine Verengung der Hauptschlagader oder einer Herzklappe haben (Aorten-/Mitralklappenstenose).
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verdickung der Wandschichten leiden (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie eine einengende Herzbeutelentzündung haben (konstriktive Perikarditis).
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel haben (perikardiale Tamponade).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck niedriger als 90 mmHg).
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock).
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps).
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).
- bei schwerer Blutarmut (Anämie).
- bei Erkrankungen, bei denen der Hirndruck erhöht ist (z.B. Schädelverletzung, Hirnblutung).
- bei einer bestimmten Form von Grünem Star (Engwinkelglaukom).

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (Phosphodiesterase-5-Hemmer) wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe „Einnahme von ISMN Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie ISMN Genericon nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ISMN Genericon einnehmen.

Dieses Arzneimittel wirkt nicht bei einem akuten Angina pectoris-Anfall. In diesem Fall sind Nitrate mit raschem Wirkungseintritt anzuwenden.

ISMN Genericon ist mit Vorsicht anzuwenden:
- wenn Sie zu Kreislaufstörungen neigen (orthostatische Dysregulation).
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose).
- bei Unterkühlung (Hypothermie).
- bei Mangelernährung (Malnutrition).
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.
- bei eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz).

Bei medikamentös eingestelltem Glaukom (Grüner Star) dürfen Sie ISMN Genericon nur einnehmen, wenn der Augeninnendruck regelmäßig kontrolliert wird.
Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie ISMN Genericon einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von ISMN Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von ISMN Genericon 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.

Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und gegen hohen Blutdruck, wie z.B. andere gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren), Kalziumantagonisten, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und Antipsychotika (Neuroleptika) können die blutdrucksenkende Wirkung von ISMN Genericon verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (PDE-5-Hemmer), z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, kann es zu einer erheblichen Blutdrucksenkung kommen. Daher dürfen Sie ISMN Genericon nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einnehmen.

Die blutdrucksteigernde Wirkung von Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) kann verstärkt werden.

Acetylsalicylsäure und Indometacin (entzündungshemmende Schmerzmittel) vermindern die Wirkung von Isosorbidmononitrat.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sapropterin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter angeborener Stoffwechselerkrankungen) ist Vorsicht geboten.

Einnahme von ISMN Genericon zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von ISMN Genericon 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie ISMN Genericon nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen
Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Einnahme von ISMN Genericon abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung sowie durch gleichzeitigen Alkoholgenuss kann es zu verstärktem Blutdruckabfall, Schwindel und Müdigkeit kommen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

ISMN Genericon enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie ISMN Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ISMN GENERICON EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tablette (entsprechend 40 mg Isosorbidmononitrat pro Tag).
Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf dreimal täglich 1 Tablette (entsprechend 60 mg Isosorbidmononitrat pro Tag) bis zweimal täglich 2 Tabletten (entsprechend 80 mg Isosorbidmononitrat pro Tag) erhöhen.
Eine Tageshöchstdosis von 80 mg Isosorbidmononitrat sollte nicht überschritten werden.

Wenn Sie ISMN Genericon zweimal täglich einnehmen sollen, nehmen Sie die 2. Tablette nicht später als 8 Stunden nach der 1. Tablette ein.

Die Behandlung ist mit niedriger Dosierung zu beginnen und langsam bis zur erforderlichen Dosis zu erhöhen.

Bei erhöhtem Bedarf stehen auch ISMN Genericon 40 mg Tabletten zur Verfügung.

<u>Ältere Patienten (> 65 Jahre):</u>
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

<u>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:</u>
Es sind keine Daten zu Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verfügbar.

<u>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:</u>
Es sind keine Daten zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion verfügbar.

<u>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:</u>
Die Anwendung von ISMN Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

<u>Art der Anwendung:</u>

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) nach einer Mahlzeit ein.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ISMN Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Füße so, dass sie höher liegen als Ihr Kopf.
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus.
Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation oder die Verpackung von ISMN Genericon mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Es kann zu Blutdruckabfall, Herzrasen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen, bei hoher Überdosierung zu blauroter Färbung von Haut und Schleimhäuten, schneller Atmung und Atemnot. Nach sehr hohen Dosen kann es zu einer Erhöhung des Hirndrucks kommen.

Hinweis für den Arzt:
Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von ISMN Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von ISMN Genericon abbrechen
Die Behandlung mit ISMN Genericon darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) vor allem bei Behandlungsbeginn, die nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Benommenheit, leichte Schwindelzustände, Schwächegefühl
- Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Aufsetzen durch einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- plötzliche Hautrötung (Flush) mit Hitzegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Kollapszustände, auch mit langsamem, unregelmäßigem Herzschlag und Ohnmachtsanfällen (Synkopen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- allergische Hautreaktionen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- entzündliche Hauterkrankung mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- erhöhter Methämoglobinwert im Blut (Methämoglobinämie)
- Verschlechterung der Angina pectoris-Beschwerden (z.B. Engegefühl in der Brust) bei
- Blutdruckabfall
- mangelnde Durchblutung (Ischämie), vorübergehender Sauerstoffmangel im arteriellen Blut (Hypoxämie)
- Wirkungsabschwächung (Toleranzentwicklung), Wirkungsabschwächung gegenüber anderen
- Nitratverbindungen (Kreuztoleranz)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST ISMN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. 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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Isosorbid-5-mononitrat.
  1 Tablette enthält 20 mg Isosorbid-5-mononitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie ISMN Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

ISMN Genericon ist in Blisterpackungen mit 20 und 60 Tabletten abgepackt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-19759

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Überdosierung:
Neben allgemeinen Maßnahmen wie Lagerung des Patienten in horizontaler Lage mit hochgelagerten Beinen, Verabreichung von Sauerstoff, Gabe von Aktivkohle oder Magenspülung müssen die Vitalparameter unter intensivmedizinischen Bedingungen überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden.

Bei ausgeprägter Hypotonie und/oder Schock hat eine Volumensubstitution zu erfolgen; in Ausnahmefällen kann Norepinephrin und/oder Dopamin verabreicht werden.

Bei Methämoglobinämie je nach Schweregrad Gabe von Vitamin C, Methylenblau oder Toluidinblau. Bei schwerer Methämoglobinämie Sauerstoffbehandlung, Hämodialyse, Blutaustausch.