

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ISMN Hexal retard 60 mg - Tabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

ISMN Hexal 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 Füllungsdrücken des Herzens (z. B. nach akutem Herzinfarkt)
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck niedriger als 90 mmHg)
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock)
- wenn Sie eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer haben (Aorten-/Mitralklappenstenose)
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie)
- bei Erkrankungen, bei denen der Hirndruck erhöht ist (z. B. Schädelverletzung, Hirnblutung)
- bei schwerer Blutarmut (Anämie)
- 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)

- 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 Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- der lösliche Guanylatcyclase-Stimulator Riociguat darf während der Behandlung mit ISMN Hexal nicht angewendet werden

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie ISMN Hexal nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ISMN Hexal einnehmen.

Dieses Arzneimittel wirkt nicht bei einem akuten Angina pectoris Anfall. In diesem Fall sollten Nitrate mit raschem Wirkungseintritt angewendet werden.

ISMN Hexal sollte nur mit Vorsicht angewendet werden:

- bei Neigung zu Kreislaufstörungen (orthostatische Dysregulation)
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten
- bei eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz)
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose)
- bei Unterkühlung (Hypothermie)
- bei Mangelernährung (Malnutrition)
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden

Bei medikamentös eingestelltem Glaukom (Grüner Star) dürfen Sie ISMN Hexal nur einnehmen, wenn der Augeninnendruck regelmäßig kontrolliert wird.

Wenn irgendeiner dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie ISMN Hexal einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von ISMN Hexal 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 zur Behandlung von Bluthochdruck, wie z.B. andere gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren), Kalziumantagonisten, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und Antipsychotika (Neuroleptika) können die blutdrucksenkende Wirkung von ISMN Hexal 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. Dies kann zu lebensbedrohlichen, das Herz und die Gefäße betreffenden, Komplikationen führen. Daher dürfen Sie ISMN Hexal nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einnehmen.

Die Anwendung von ISMN Hexal mit Riociguat, einem löslichen Guanylatcyclase-Stimulator (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), ist nicht erlaubt, da die gemeinsame Anwendung einen zu niedrigen Blutdruck verursachen kann.

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 von angeborenen Stoffwechselerkrankungen, die zu erhöhten Phenylalaninwerten im Blut führen) wird Vorsicht empfohlen.

Einnahme von ISMN Hexal zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von ISMN Hexal 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 Hexal nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Einnahme von ISMN Hexal abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung 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 Hexal enthält Lactose

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

3. Wie ist ISMN Hexal einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt im Allgemeinen einmal täglich morgens 1 Tablette (entsprechend 60 mg Isosorbidmononitrat). Bei vorwiegend nächtlich auftretenden Anfällen kann die Dosis auch abends verabreicht werden.

Die Behandlung sollte mit niedriger Dosierung begonnen und langsam bis zur erforderlichen Dosis erhöht werden. Hierfür stehen auch andere Darreichungsformen von ISMN Hexal zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von ISMN Hexal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Patienten (>65 Jahre):

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit Nierenschwäche:

Es sind keine Daten zu Patienten mit Nierenschwäche verfügbar.

Patienten mit Leberschwäche:

Es sind keine Daten zu Patienten mit Leberschwäche verfügbar.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) nach einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von ISMN Hexal 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 Packungsbeilage oder die Verpackung von ISMN Hexal mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Es kann zu Blutdruckabfall, Herzrasen, Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Hautrötung, Schwitzen, Blässe, 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.

Wenn Sie die Einnahme von ISMN Hexal 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 Hexal abbrechen

Die Behandlung mit ISMN Hexal darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

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 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen ("Nitratkopfschmerzen") vor allem bei Behandlungsbeginn, die nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen
- Wirkungsabschwächung gegenüber anderen Nitratverbindungen (Kreuztoleranz)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie) und/oder Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Aufsetzen durch einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), das mit einem schnelleren Pulsschlag einhergehen kann
- Schwächegefühl

- Wirkungsabschwächung (Toleranzentwicklung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutarmut (hämolytische Anämie), erhöhter Methämoglobinwert im Blut (Methämoglobinämie)
- psychische Arzneimittelabhängigkeit, Verwirrtheit
- langsamer Herzschlag (Bradykardie), Herzklopfen (Palpitationen)
- Verschlechterung der Angina pectoris-Beschwerden (z. B. Engegefühl in der Brust)
- Kollapszustände, auch mit langsamem, unregelmäßigem Herzschlag und Ohnmachtsanfällen (Synkopen), niedriger Blutdruck (hypotone Dysregulation), mangelnde Durchblutung (Ischämie), vorübergehender Sauerstoffmangel im arteriellen Blut (Hypoxämie)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- entzündliche Hauterkrankung mit Schuppung der Haut (Dermatitis exfoliativa), plötzliche Hautrötung (Flush), allergische Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag), Hitzegefühl

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sodbrennen
- arzneimittelallergisch bedingte Hauterkrankung (Stevens-Johnson-Syndrom), akut auftretende, schmerzlose Schwellung (angioneurotisches Ödem)

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

- Gesichtsrötung (Gesichtserythem)

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 Hexal aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist: Isosorbid-5-mononitrat
1 Tablette enthält 60 mg Isosorbid-5-mononitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
25,7 mg Lactose-Monohydrat, Methylhydroxypropylcellulose, Siliziumdioxid, Talkum, Cellulose mikrokristallin, Polyvidon, Calciumhydrogenphosphat und Magnesiumstearat

Wie ISMN Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Tabletten mit Bruchrille.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Blisterpackungen zu 30 und 60 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-22095

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.