

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Molsidolat® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Molsidomin

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

#### 1. Was ist Molsidolat und wofür wird es angewendet?

Molsidomin, der Wirkstoff in Molsidolat, beseitigt bzw. vermindert die Sauerstoffnot des Herzmuskels und damit verbundene Beschwerden. Die Herzfunktion wird verbessert.

Molsidolat wird angewendet zur Behandlung der Angina pectoris (anfallsartige Schmerzen in der Brust aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen).

Molsidolat ist aufgrund des verzögerten Wirkeintritts nicht zur Therapie eines akuten Angina-pectoris-Anfalls geeignet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Molsidolat beachten?

##### Molsidolat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Molsidomin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps) und/oder
- sehr niedrigem systolischen Blutdruck (oberer Wert): weniger als 100 mmHg,
- in der Stillzeit.

Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff sog. „Phosphodiesterase-5-Hemmer“ enthalten (z. B. Sildenafil, Vardenafil HCl oder Tadalafil), dürfen nicht gleichzeitig mit Molsidolat angewendet werden, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, der schwerwiegende Folgen haben kann (z. B. kurze Bewusstlosigkeit, Herzinfarkt).

Molsidolat, wie auch andere Stickstoffmonoxid-Donatoren in jeglicher Form, dürfen nicht gemeinsam mit Stimulatoren der sogenannten löslichen Guanylatzyklase (sGC) eingenommen werden, da ein erhöhtes Risiko für einen Blutdruckabfall besteht.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Molsidolat ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Herzbeuteltamponade) leiden,
- wenn bei Ihnen ein niedriger Füllungsdruck des Herzens vorliegt (z. B. bei einem akuten Herzinfarkt oder einer eingeschränkten Funktion der linken Herzkammer),
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.

Falls Sie unter niedrigem Blutdruck leiden, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und die Dosis gegebenenfalls anpassen.

Bei frischem Herzinfarkt darf Molsidolat nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewendet werden.

Molsidolat kann den Ruheblutdruck senken (vor allem den systolischen, oberen Wert). Ein hoher Ausgangsdruck spricht deutlicher an als ein normaler oder niedriger Ausgangsdruck.

### **Einnahme von Molsidolat 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Molsidolat und anderen blutdrucksenkenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (z. B. Nitrate, Betablocker, Calciumantagonisten) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls sorgfältig überwachen oder die Dosierung der Arzneimittel entsprechend anpassen.

Mutterkornalkaloide (Ergot-Alkaloide): Eine Arzneimittelwechselwirkung zwischen Stickstoffmonoxid-Donatoren und Ergot-Alkaloiden ist möglich und kann zu einem gegenseitigen wirkungshemmenden Effekt der beiden Arzneimittel führen. Die gleichzeitige Anwendung von Stickstoffmonoxid-Donatoren und Ergot-Alkaloiden sollte daher vermieden werden.

Molsidomin und Agonisten der sogenannten löslichen Guanylatzyklase (sGC) dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Kombination zu einem erhöhten Risiko für einen Blutdruckabfall führen kann (siehe „Molsidolat darf nicht eingenommen werden“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Molsidolat und Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff z. B. Sildenafil, Vardenafil HCl oder Tadalafil enthalten, kann es zu einer gefährlichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts kommen. Diese Arzneimittel dürfen deshalb nicht mit Molsidolat gemeinsam eingenommen werden (siehe „Molsidolat darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Molsidolat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel oder alkoholfreie Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Molsidolat. Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Molsidolat 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.

In der **Schwangerschaft** wird Ihr Arzt Molsidolat nur nach strenger Abwägung des Nutzens und Risikos verordnen, da über die Sicherheit einer Anwendung bei Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen.

In der **Stillzeit** darf Molsidolat nicht eingenommen werden, da es in die Muttermilch übertritt. Ihr Arzt wird Ihnen ein geeignetes Arzneimittel in der Stillzeit empfehlen, bzw. es muss vor Beginn der Therapie mit Molsidolat abgestillt werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Molsidolat kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Molsidolat enthält Lactose (Milchzucker).**

Eine Molsidolat 4 mg Tablette enthält 260,0 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Molsidolat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Molsidolat einzunehmen?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene:

2–3-mal täglich 1 Molsidolat 4 mg Tablette (8–12 mg Molsidomin/Tag).

Individuell unterschiedlich bzw. abhängig vom Schweregrad der Erkrankung kann Ihr Arzt auch eine niedrigere Dosis verordnen. Dabei genügt meist 2–3-mal täglich ½ Tablette Molsidolat 4 mg (4–6 mg Molsidomin/Tag).

Bei sehr starken Beschwerden kann der Arzt auch eine höhere Dosis verordnen (bis zu 4 Molsidolat 4 mg Tabletten).

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung bzw. eine schwere Herzschwäche haben, kann Ihr Arzt auch eine niedrigere Anfangsdosis wählen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Erfahrungen aus klinischen Studien vor.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind in regelmäßigen Abständen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit

(z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Molsidolat kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Über die Dauer der Anwendung, die sich nach Art und Schwere der Erkrankung richtet, entscheidet Ihr Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Molsidolat 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, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Kollapszustände und Schock.

Hinweise für das medizinische Fachpersonal zur Behandlung einer Überdosierung finden sich am Ende der Packungsbeilage.

### **Wenn Sie die Einnahme von Molsidolat vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

## **Wenn Sie die Einnahme von Molsidolat abbrechen**

Da die Behandlung mit Molsidolat 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 die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck (z. B. mit Schwindel).

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Beschleunigter Herzschlag, Kreislaufprobleme bei Veränderung der Körperhaltung.

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautreaktionen, Atemnot durch Verkrampfung der Atemwege)
- Schwindel
- Schwere Blutdruckabfall (z. B. mit Kreislaufkollaps und Schock)
- Übelkeit.

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

- Allergischer Schock.

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

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wobei erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.

## **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

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

*Traisengasse 5*

*1200 WIEN*

*ÖSTERREICH*

*Fax: + 43 (0) 50 555 36207*

*Website: <http://www.basg.gv.at/>*

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

## **5. Wie ist Molsidolat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Molsidolat enthält**

Der Wirkstoff ist: Molsidomin.

1 Tablette enthält 4 mg Molsidomin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Macrogol 6.000, Magnesiumstearat.

### **Wie Molsidolat aussieht und Inhalt der Packung**

Molsidolat 4 mg Tabletten sind längliche, weiße oder nahezu weiße, beidseitig gewölbte Tabletten mit einer Bruchrille und der Prägung „MFG“/Firmenlogo „Hoechst“ auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Eine Packung enthält PVC/PVDC/Aluminiumblisterpackung mit 20 oder 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

*Hersteller:*

Sanofi Aventis S.A., Ctra C-35 (La Batlloria-Hostalric) km. 63,09, 17404 Riells i Viabrea (Girona), Spanien

**Z. Nr.:** 1-18224

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Therapie der Überdosierung mit Molsidolat**

Die Therapie bei Überdosierung und Intoxikation besteht in allgemeinen Maßnahmen wie Magenspülung, Horizontallage des Patienten und Hochlagern der Beine. Unter intensivmedizinischen Bedingungen Überwachung der vitalen Parameter. Gegebenenfalls Volumensubstitution und kardial stimulierende Präparate (Dopamin, Dobutamin, Norepinephrin); bei Bradykardie Atropin.

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