

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elantan® 50 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Elantan und wofür wird es angewendet?

Elantan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten organischen Nitrate. Organische Nitrate wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern und ermöglichen dadurch, dass ein erhöhter Blutstrom dorthin gelangt, wo die Durchblutung eingeschränkt ist.

Anwendungsgebiete

Elantan wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina Pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elantan beachten?

Elantan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Blutzirkulation in Ihrem Körper gestört ist (Schock, Kreislaufkollaps).
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock).
- wenn Sie an einer der nachfolgend genannten Herzmuskelerkrankungen leiden:
 - Erkrankung des Herzmuskels einhergehend mit einer Verengung des Herinnenraumes (hypertrophe, obstruktive Kardiomyopathie),
 - einengende Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis),

- Einlagerung von Flüssigkeit zwischen dem Herzen und seiner Schutzhülle (Perikardtamponade).
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie) leiden, d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.
- bei schwerer Verminderung der Blutmenge im Blutkreislauf (Hypovolämie).
- bei schwerer Verminderung des Hämoglobins im Blut (Anämie).
- wenn Sie Phosphodiesterase-5-(PDE-5) Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, z. B. Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Elantan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Riociguat enthalten, einem Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks (siehe Abschnitt „Einnahme von Elantan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Elantan einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Elantan ist erforderlich,

- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder bei eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.
- Wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden. Dieser kann durch die Gabe von Nitraten weiter gesenkt werden oder aber einen Blutdruckabfall beim Aufstehen erzeugen (orthostatische Dysregulation).
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat - einem chemisch verwandten Arzneistoff - in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).
- bei erniedrigtem Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut (Hypoxämie).
- bei einem Ungleichgewicht zwischen Lungenbelüftung und –durchblutung (Ventilations-/Perfusionsungleichgewicht) infolge einer Lungenerkrankung oder einer koronaren Herzkrankheit.

Elantan ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-Pectoris-Anfall).

Bei kontinuierlicher Einnahmen hoher Dosen organischer Nitrate wurden Wirkungsverluste oder -minderungen beobachtet. Um dies zu verhindern ist es wichtig die ärztlichen Dosierungsanweisungen genau zu befolgen.

Während der Behandlung mit Elantan dürfen Sie Arzneimittel, die PDE-5-Hemmer (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) enthalten, nicht zur Behandlung einer Erektionsstörung einnehmen, da das Risiko besteht, einen massiven Blutdruckabfall herbeizuführen, der schwerwiegende Auswirkungen wie einen Kreislaufkollaps oder einen Herzinfarkt haben kann. Während Ihrer Erhaltungstherapie mit diesem Arzneimittel sollten Sie PDE-5-Hemmer (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) nicht anwenden. Ihre Behandlung mit Elantan sollte nicht unterbrochen werden, um PDE-5-Hemmer enthaltende Medikamente (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einzunehmen, da das Risiko, einen Angina-Pectoris-Anfall zu provozieren, dadurch erhöht werden kann.

Während der Behandlung mit Elantan sollte der Genuss von Alkohol vermieden werden, da Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken kann (siehe Abschnitt „Einnahme von Elantan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die unlöslichen Bestandteile der Retardtablette können ggf. intakt ausgeschieden werden.

Einnahme von Elantan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen die nachfolgend genannten Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren).
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer, Monoaminoxidase-Hemmer).
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie trizyklische Antidepressiva und Neuroleptika.
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil PDE-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch Abschnitt „elantan darf nicht eingenommen werden“), da dies zu lebensbedrohlichen kardiovaskulären Komplikationen führen kann (siehe Abschnitt „Elantan darf nicht zusammen eingenommen werden,“).
- mit Riociguat, einem Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks. Riociguat darf nicht zusammen mit diesem Arzneimittel angewendet werden, da die gleichzeitige Einnahme einen niedrigen Blutdruck hervorrufen kann (siehe Abschnitt „Elantan darf nicht zusammen eingenommen werden,“).
- Arzneimittel die Dihydroergotamin (DHE) enthalten, da Elantan zu einem Anstieg der DHE-Wirkspiegel führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken kann.
- Arzneimittel, die den Wirkstoff Sapropterin enthalten.

Einnahme von Elantan zusammen mit Lebensmitteln, Getränken und Alkohol

- Vermeiden Sie die Einnahme alkoholischer Getränke. Alkohol kann die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken und Ihren Blutdruck zu stark senken. Falls dies geschehen sollte, könnten Sie sich schwindlig fühlen oder ohnmächtig werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, sollten Sie dieses Arzneimittel nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Einnahme bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

Auch in der Stillzeit sollten Sie Elantan nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da die vorhandenen Hinweise nicht eindeutig oder nicht ausreichend sind, um das Risiko für den Säugling während der Stillzeit zu beurteilen. Vorhandene Daten zeigen, dass Nitrate in die Muttermilch übergehen und beim Säugling eine Änderung der Zusammensetzung der roten Blutkörperchen, die zu einem Sauerstoffmangel (Methämoglobinämie) führen kann, hervorrufen können. Inwiefern Isosorbidmononitrat in die Muttermilch übergeht, wurde bisher nicht untersucht. Bei der Einnahme dieses Arzneimittels in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelnebenwirkungen zu achten.

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Isosorbidmononitrat auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Elantan enthält Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Elantan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Elantan 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.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
1-mal täglich 1 Retardtablette am Morgen (entsprechend 50 mg Isosorbidmononitrat)	1-mal täglich 2 Retardtabletten am Morgen (entsprechend 100 mg Isosorbidmononitrat)

Ihr Arzt sollte Ihre Dosis falls erforderlich entsprechend Ihrer klinischen Reaktion anpassen. Die Behandlung sollte mit niedriger Dosis begonnen und langsam bis zur erforderlichen Höhe gesteigert werden. Die niedrigste wirksame Dosis sollte verwendet werden.

Nehmen Sie die Retardtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Es liegen keine Nachweise zur Dosisanpassung bei älteren Patienten vor.

Anwendung bei Kindern

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Elantan wurde bei Kindern bisher nicht untersucht.

Wenn Sie eine größere Menge von Elantan eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Elantan ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Blässe, Schwitzen, schwacher Puls, Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel (bei Lagewechsel), Benommenheit, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Wenn Sie zuviel Elantan eingenommen haben kann dies zu einer Änderung in der Zusammensetzung der roten Blutkörperchen führen (Methämoglobinämie). Das wiederum kann zu bläurten Verfärbungen der Haut gefolgt von beschleunigter Atmung,

Angustzuständen, Bewusstlosigkeit und Herzinfarkt führen. Hierbei handelt es sich um eine mögliche Reaktion auf Elantan and ähnliche Arzneimittel infolge ihrer Änderung bei Aufnahme in den Körper.

Bei sehr hoher Überdosierung kann es zur Erhöhung des Drucks im Schädelinneren, Koma oder Kreislaufkollaps kommen, was die sofortige Einleitung von Notfallmaßnahmen erfordert. Falls Sie irgendeines dieser Symptome aufweisen, sollten Sie sich auf den Rücken legen und Ihre Füße so positionieren, dass sie höher als Ihr Kopf liegen. Informieren Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt wird die erforderlichen Maßnahmen anhand der Schwere der Überdosierung und der damit verbundenen Symptomatik festlegen. Zeigen Sie diese Gebrauchsinformation oder die Elantan-Arzneimittelpackung dem Arzt so dass dieser weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Elantan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis zum nächsten erforderlichen Zeitpunkt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Elantan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Sie sollten dieses Arzneimittel so lange einnehmen bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung beenden können.

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 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen bei Behandlungsbeginn, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Benommenheit
- Schwindel (einschließlich Schwindel im Stehen und Liegen)
- Schläfrigkeit
- Erhöhung der Pulsfrequenz
- Niedriger Blutdruck und/oder niedriger Blutdruck bei Lagewechsel (orthostatische Hypotension)
- Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina-Pectoris-Symptomatik)
- Kreislaufkollaps (ggf. zusammen mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen))
- Übelkeit
- Erbrechen
- Allergische Hautreaktionen (z. B. Rash)

- Flüchtige Hautrötungen (Flush)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen
- Schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

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

- Schwellung der Haut, Schleimhäute und umgebenden Gewebe (Angioödem)

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

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels können bei Ihnen starke Schmerzen im Brustbereich auftreten, die auf die Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Herzmuskel und seiner Umgebung zurückzuführen sind.

Eine Abnahme der Wirksamkeit sowie eine Abschwächung der Arzneimittelwirkung können auftreten, wenn die Dosis erhöht oder die Zeit zwischen den Dosen geändert wird.

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.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn,

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Elantan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elantan enthält

Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat.

1 Retardtablette enthält 50 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum, höherkettige Partialglyceride, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Elantan aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Retardtabletten mit Kerbe auf der Oberseite und gewölbter Unterseite

Elantan ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg
Telefon: +352 271127044
Telefax: +31 (20) 623 22 85

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.