

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg Retardtabletten***

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* beachten?
3. Wie ist *IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST *IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

*IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* BEACHTEN?**

*IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Isosorbidmononitrat und anderen Nitratverbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile von *IS 5 mono-ratiopharm<sup>®</sup> 100 mg* sind
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg
- bei schwerer Blutarmut (Anämie)

- bei starker Verminderung der Blutmenge (schwere Hypovolämie)

Während der Behandlung mit *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen werden, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil (Viagra<sup>®</sup>), Vardenafil (Levitra<sup>®</sup>) oder Tadalafil (Cialis<sup>®</sup>), weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, 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 Mitralklappenstenose) vorliegt
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (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).

*IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-pectoris-Anfall).

#### Bei Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### *Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch*

- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalzium-Antagonisten, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung der Phenylketonurie (Sapropterin)
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika
- Alkohol
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil (Viagra<sup>®</sup>), Vardenafil (Levitra<sup>®</sup>) oder Tadalafil (Cialis<sup>®</sup>) (siehe „*IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

*IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind sollten Sie *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

Auch in der Stillzeit sollten Sie *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *IS 5 mono-ratiopharm® 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 *IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Es wird 1-mal 1 Retardtablette *IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg* (entsprechend 100 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag eingenommen.

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

Zur Behandlung mit niedriger Dosierung stehen Darreichungsformen mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Art der Anwendung

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

### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg* zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge *IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *IS 5 mono-ratiopharm® 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 *IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### Wenn Sie die Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg* abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *IS 5 mono-ratiopharm® 100 mg* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
<b>häufig</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<b>gelegentlich</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<b>selten</b>	<i>1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<b>sehr selten</b>	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
<b>nicht bekannt</b>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

*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, auch mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarde Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkope).

*Sehr selten* wurden beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)
- Sodbrennen.

Über sehr niedrigen Blutdruck, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe, und starkem Schwitzen wurde bei der Behandlung mit organischen Nitraten berichtet.

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

*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.*

#### **5. WIE IST *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### Was *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat.

Jede Retardtablette enthält 100 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Montanglycolwachs, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

### Wie *IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, cremefarbene Retardtablette mit einer einfachen Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Retardtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

*IS 5 mono-ratiopharm*<sup>®</sup> 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

September 2012

Versionscode: Z05