Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg Retardtabletten

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 *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* beachten?
3. Wie ist *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* und wofür wird es angewendet?

IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg wird angewendet
- zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* beachten?

***IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat und anderen Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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® 40 mg* dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen werden, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil (Viagra®), Vardenafil (Levitra®) oder Tadalafil (Cialis®), weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* einnehmen.

- 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® 40 mg ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-pectoris-Anfall).

Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* 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.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch
- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, 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®), Vardenafil (Levitra®) oder Tadalafil (Cialis®) (siehe auch unter „*IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* darf nicht eingenommen werden“)

IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung 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 sollten Sie *IS 5 mono-ratiopharm® 40 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® 40 mg* aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

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.

***IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *IS 5 mono-ratiopharm® 40 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® 40 mg* einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Normaldosis pro Tag (24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (24 Stunden)
1-mal 1 Retardtablette (entsprechend 40 mg Isosorbidmononitrat)	2-mal 1 Retardtablette (entsprechend 2-mal 40 mg Isosorbidmononitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 Retardtablette *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* (entsprechend 80 mg Isosorbidmononitrat) die zweite Retardtablette nicht später als 6 Stunden nach der ersten Retardtablette eingenommen werden.

Die Behandlung sollte mit niedriger Dosis (z.B. 1-mal 1/2 Retardtablette *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* (entsprechend 20 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag) begonnen und langsam bis zur erforderlichen Höhe gesteigert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Art der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *IS 5 mono-ratiopharm® 40 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® 40 mg* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 und plötzlichem Bewusstseinsverlust

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® 40 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 gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* nicht nochmals eingenommen werden.

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 *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist: Isosorbidmononitrat
  Jede Retardtablette enthält 40 mg Isosorbidmononitrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tricalciumphosphat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Hypromellose, Hyprolose.

Wie *IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Retardtablette mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

IS 5 mono-ratiopharm® 40 mg ist in Packungen mit 30, 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Hergestellt mit DIFFUTAB® Technologie

Versionscode: Z08