

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ISDN HEXAL® 60 mg retard

Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Isosorbiddinitrat

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 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 ISDN HEXAL® 60 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISDN HEXAL® 60 mg retard beachten?
3. Wie ist ISDN HEXAL® 60 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISDN HEXAL® 60 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ISDN HEXAL® 60 MG RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ISDN HEXAL® 60 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

ISDN HEXAL® 60 mg retard wird angewendet zur:

- Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISDN HEXAL® 60 MG RETARD BEACHTEN?

ISDN HEXAL® 60 mg retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Isosorbiddinitrat und anderen Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von ISDN HEXAL® 60 mg retard 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.

Während der Behandlung mit ISDN HEXAL® 60 mg retard dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen die als arzneilich wirksamen Bestandteil

Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ISDN HEXAL® 60 mg retard 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 Mitralstenose) vorliegt
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation)
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hoch dosierter Gabe von Glyceroltrinitrat - einem chemisch verwandten Arzneistoff - in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

ISDN HEXAL® 60 mg retard ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z.B. akuter Angina pectoris Anfall).

Bei Einnahme von ISDN HEXAL® 60 mg retard 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-Rezeptoren-blocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer)
- 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, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch Abschnitt „ISDN HEXAL® 60 mg retard darf nicht eingenommen werden,“).
- ISDN HEXAL® 60 mg retard kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei Einnahme von ISDN HEXAL® 60 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von ISDN HEXAL® 60 mg retard sollten Sie möglichst kein Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ISDN HEXAL® 60 mg retard 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.

Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie ISDN HEXAL® 60 mg retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob ISDN HEXAL® 60 mg retard in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von ISDN HEXAL® 60 mg retard 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 ISDN HEXAL® 60 mg retard

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie ISDN HEXAL® 60 mg retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ISDN HEXAL® 60 MG RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ISDN HEXAL® 60 mg retard 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:

| Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden) | Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden) |
|--|---|
| 1-mal 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 1-mal 60 mg Isosorbiddinitrat) | 2-mal 1 Hartkapsel, retardiert (entsprechend 2-mal 60 mg Isosorbiddi- nitrat) |

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer Dosierung von 2-mal täglich 1 retardierten Hartkapsel die 2. Arzneimittelgabe nicht später als 6 Stunden nach der 1. Arzneimittelgabe erfolgen.

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

Art der Anwendung

Hartkapseln, retardiert zum Einnehmen

Nehmen Sie die Retardkapseln 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ISDN HEXAL® 60 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ISDN HEXAL® 60 mg retard eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von ISDN HEXAL® 60 mg retard 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 ISDN HEXAL® 60 mg retard vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von ISDN HEXAL® 60 mg retard 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 ISDN HEXAL® 60 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

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, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Sehr selten wurden beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis/Stevens-Johnson Syndrom)
- Gewebeschwellungen (Angioödem).

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von ISDN HEXAL® 60 mg retard 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 (koronare Herzkrankheit) 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 ISDN HEXAL® 60 mg retard 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.

60 mg retard

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 ISDN HEXAL® 60 MG RETARD AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

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 ISDN HEXAL® 60 mg retard enthält:

Der Wirkstoff ist: Isosorbiddinitrat
1 Hartkapsel, retardiert enthält 60 mg Isosorbiddinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Maisstärke, Sucrose, Schellack, Talkum, Farbstoffe Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker

1 retardierte Hartkapsel enthält 0,03 BE.

Wie ISDN HEXAL® 60 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:

Hartkapsel, retardiert mit einem durchsichtigen Kapselunterteil und einer hellbraunen undurchsichtigen Kappe, die mit einem gräulich bis gelblichem Granulat gefüllt ist.

ISDN HEXAL® 60 mg retard ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.