

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ISMN 20 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat 20 mg pro Tablette

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 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ISMN 20 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISMN 20 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist ISMN 20 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISMN 20 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ISMN 20 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

ISMN 20 - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

ISMN 20 - 1 A Pharma wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ISMN 20 - 1 A Pharma beachten?

ISMN 20 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat und andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps) mit sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie)
- bei Zuständen mit einem erhöhten Schädelinnendruck
- bei Myokardinsuffizienz aufgrund einer Obstruktion z. B. bei Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten-und/oder Mitralklappenstenose) oder einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist
- wenn die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper stark verringert ist (schwere Hypovolämie)
- wenn Sie unter schwerer Blutarmut (Anämie) leiden
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mm Hg.

Während der Behandlung mit ISMN 20 - 1 A Pharma dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von

Erektionsstörungen eingenommen werden, 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ISMN 20 – 1 A Pharma einnehmen.

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe, obstruktive Kardiomyopathie) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mm Hg systolisch sollte vermieden werden.
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation)

ISMN 20 - 1 A Pharma ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akute Angina pectoris).

Einnahme von ISMN 20 - 1 A Pharma 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, Calciumantagonisten, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika
- Sapropterin (ein Arzneimittel zur Anwendung bei der angeborenen Stoffwechselstörung Phenylketonurie)
- 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 " ISMN 20 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, ").

ISMN 20 - 1 A Pharma kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Nicht steroidale Antirheumatika (NSAR)

Die Möglichkeit, dass Acetylsalicylsäure und NSAR das therapeutische Ansprechen auf Isosorbidmononitrat herabsetzen, kann nicht ausgeschlossen werden.

Einnahme von ISMN 20 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von ISMN 20 - 1 A Pharma sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ISMN 20 - 1 A Pharma aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Begrenzte tierexperimentelle Untersuchungen haben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich Reproduktionstoxizität ergeben.

Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie ISMN 20 - 1 A Pharma aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob ISMN 20 - 1 A Pharma in die Muttermilch übergeht.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Synkopen und Schwindel bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Isosorbidmononitrat sind, sollten Patienten, bei denen diese Symptome auftreten, kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Aufmerksamkeit erfordern.

ISMN 20 - 1 A Pharma enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie ISMN 20 - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ISMN 20 - 1 A Pharma 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 (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
2-mal 1 Tablette (entsprechend 2-mal 20 mg Isosorbidmononitrat)	3-mal 1 Tablette (entsprechend 3-mal 20 mg Isosorbidmononitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 Tablette ISMN 20 - 1 A Pharma (entsprechend 2-mal 20 mg Isosorbidmononitrat) die zweite Tablette nicht später als 8 Stunden nach der ersten Tablette eingenommen werden.

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

Art der Anwendung

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

Dosierung bei bestimmten Patienten

Kinder

Über die Anwendung von Isosorbidmononitrat bei Kindern sind keine Informationen verfügbar.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)

Bei älteren Patienten sollte Isosorbidmononitrat aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit einer orthostatischen Hypotonie mit niedriger Dosierung und mit Vorsicht begonnen werden.

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 ISMN 20 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von ISMN 20 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von ISMN 20 - 1 A Pharma 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 ISMN 20 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Menge auszugleichen. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Menge fort.

Wenn Sie die Einnahme von ISMN 20 - 1 A Pharma abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet. Wenn Sie die Einnahme von ISMN 20 - 1 A Pharma abbrechen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 den Häufigkeitsangaben zu den 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 (bradykarde Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Sehr selten wurde beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankungen (exfoliative Dermatitis)
- Sodbrennen.

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

Sonstige Hinweise:

Bei Gabe von ISMN 20 - 1 A Pharma kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten. Bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße kann dadurch eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden.

Ein Nachlassen der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ISMN 20 - 1 A Pharma 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist ISMN 20 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Bitte lagern Sie ISMN 20 - 1 A Pharma nicht bei Temperaturen über 25 °C!

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 ISMN 20 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat.

Zul.-Nr.: 30150.00.00

1 Tablette enthält 20 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesi-umstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly (O-carboxymethyl)-stärke-Natriumsalz, Povidon K 25

Hinweis für Diabetiker:

1 Tablette enthält 0,02 BE.

Wie ISMN 20 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

ISMN 20 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012