GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Molsidomin 2 Heumann
Tabletten mit 2 mg Molsidomin

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

1. WAS IST MOLSIDOMIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Molsidomin Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.

Molsidomin Heumann wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung der Angina Pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind, nicht vertragen wurden oder nicht ausreichend wirksam waren, sowie bei Patienten in höherem Lebensalter.

Hinweis
Molsidomin Heumann ist wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina Pectoris-Anfalls geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOLSIDOMIN HEUMANN BEACHTEN?

Molsidomin Heumann darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Molsidomin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- bei akutem Kreislaufversagen (z. B. Schock, Kreislaufkollaps);
- bei sehr niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg);
- wenn Sie stillen.

Molsidomin Heumann und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, der schwerwiegende Folgen haben kann (z. B. Bewusstseinsverlust, Herzinfarkt).

Stickstoffmonoxid-Donatoren in jeglicher Form, wie z. B. dem Wirkstoff von Molsidomin Heumann, dürfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die als lösliche Guanylatcyclase-Stimulatoren bezeichnet werden (z. B. Riociguat), da das Risiko für eine Blutdrucksenkung bei gleichzeitiger Anwendung erhöht ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Molsidomin Heumann einnehmen,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraums (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden;
- wenn bei Ihnen niedrige Füllungsdrücke, z. B. bei einem akuten Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz) vorliegen;
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.

Falls Sie unter niedrigem Blutdruck leiden, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und die Dosis muss gegebenenfalls angepasst werden.

Beim frischen Herzinfarkt darf Molsidomin Heumann nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewandt werden.

Bei der Behandlung mit Molsidomin Heumann kann der Ruheblutdruck, vor allem der obere (systolische) Wert, gesenkt werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit erhöhtem, aber auch für Patienten mit normalem oder erniedrigtem Blutdruck.

Einnahme von Molsidomin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Molsidomin Heumann sollte in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die blutdrucksenkend wirken (z. B. Vasodilatatoren wie Nitrate, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten, andere Mittel gegen Bluthochdruck oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen [trizyklische Antidepressiva] oder anderer psychischer Erkrankungen [Neuroleptika]) mit Vorsicht angewendet werden, da deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.

Aufgrund einer möglichen gegensätzlichen Wirkung von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. dem Wirkstoff von Molsidomin Heumann, und sogenannten Mutterkornalkaloiden (bestimmte Arzneimittel, unter anderem zur Behandlung von Migräne, Parkinson oder Blutdruckstörungen) sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Stickstoffmonooxid-Donatoren, wie z. B. dem Wirkstoff von Molsidomin Heumann, und Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts kommen (siehe „Molsidomin Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Molsidomin Heumann darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die als lösliche Guanylatcyclase-Stimulatoren bezeichnet werden (z. B. Riociguat), da die Kombination zu einem erhöhten Risiko für eine Blutdrucksenkung führen kann.

Einnahme von Molsidomin Heumann zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Molsidomin Heumann verstärken. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, ob Sie Alkoholgenuss besser meiden sollten.

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.

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft sollte Molsidomin nicht eingenommen werden, da über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit
Molsidomin geht in die Muttermilch über. Um eine Aufnahme von Molsidomin über die Muttermilch beim Kind zu verhindern, darf während der Behandlung mit Molsidomin Heumann nicht gestillt werden.

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, 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.

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

3. WIE IST MOLSIDOMIN HEUMANN 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.

Dosierung
Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und danach, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die empfohlene Dosis beträgt
In der Regel wird 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 4 mg Molsidomin/Tag) eingenommen.
In manchen Fällen ist eine Dosis von 2-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 2 mg Molsidomin/Tag) ausreichend.
Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 6 bis 12 mg Molsidomin/Tag) bis maximal 4-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 16 mg Molsidomin/Tag) erhöht werden.
Für höhere Dosierungen stehen Arzneimittel mit geeigneter Stärke zur Verfügung.

Bei bestimmten Patienten, z. B. Leber- und Nierenkranken oder Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz, oder bei einer Begleitbehandlung mit anderen vasoaktiven Arzneimitteln, kann die Verabreichung einer niedrigeren Initialdosis empfehlenswert sein.

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte in regelmäßigen Abständen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.
Molsidomin Heumann kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Molsidomin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie sofort einen Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.
Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Anzeichen einer Überdosierung können sein:
Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Kollapszustände und Schock.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung
Neben allgemeinen Maßnahmen, wie Magenspülung und Rückenlage des Patienten mit Hochlagern der Beine, müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen Pulsschlag und Blutdruck überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck

und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; zusätzlich kann zur Kreislauftherapie Norepinephrin, Dobutamin bzw. Dopamin infundiert werden.

Die Gabe von Epinephrin und Substanzen mit vergleichbarer Wirkung ist kontraindiziert.

Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin Heumann vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin Heumann abbrechen
Da die Behandlung mit Molsidomin Heumann im Allgemeinen eine Dauerbehandlung ist, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Molsidomin, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen. Eventuell können Kopfschmerzen durch individuelle Anpassung der Dosis vermindert oder beseitigt werden.
- niedriger Blutdruck

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- reflektorisch beschleunigte Herzschlagfolge (reflektorische Tachykardie), Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Schwindel
- Blutdruckabfall bis hin zu Kollaps und Schock
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen, Atembeschwerden aufgrund eines Bronchospasmus, Asthma

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- anaphylaktischer Schock

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

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Einige Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Darum informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt. Nehmen Sie das Arzneimittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter ein.

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, 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 MOLSIDOMIN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Molsidomin 2 Heumann enthält
- Der Wirkstoff ist: Molsidomin. Eine Tablette enthält 2 mg Molsidomin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Molsidomin 2 Heumann aussieht und Inhalt der Packung
Bei Molsidomin 2 Heumann handelt es sich um eine Tablette mit einfacher Teilkerbe, die auf der Unterseite gewölbt ist und auf der Oberseite eine Flachfacette besitzt.
Molsidomin 2 Heumann ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Verschreibungspflichtig