

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

## **Molsidomin STADA® 8 mg Retardtabletten**

Wirkstoff: Molsidomin

**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 Molsidomin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Molsidomin STADA® beachten?
3. Wie ist Molsidomin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Molsidomin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Molsidomin STADA® und wofür wird es angewendet?**

Molsidomin STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.

**Molsidomin STADA® 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 STADA® ist wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina-pectoris-Anfalls geeignet.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Molsidomin STADA® beachten?**

**Molsidomin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Molsidomin oder einen der sonstigen Bestandteile von Molsidomin STADA® sind

- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- bei sehr niedrigem Blutdruck (schwere Hypotonie, weniger als 100 mmHg)
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, der schwerwiegende Folgen haben kann (z.B. Bewusstlosigkeit (Synkope), Herzinfarkt).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Molsidomin STADA® ist erforderlich**

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie), einengende Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) und Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- wenn bei Ihnen niedrige Füllungsdrücken, z.B. bei einem akutem 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 ggf. angepasst werden.

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

**Bei Anwendung von Molsidomin STADA® mit anderen Arzneimitteln**

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Molsidomin und anderen blutdrucksenkenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln (Antihypertensiva bzw. Vasodilatoren z.B. Nitrate, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z.B. der Wirkstoff in Molsidomin STADA®, und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil kann es zu erheblicher Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes kommen (siehe: Molsidomin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

### **Bei Anwendung von Molsidomin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Molsidomin mit Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Daher sollten Sie während der Anwendung von Molsidomin STADA® möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft und Stillzeit soll Molsidomin STADA® nicht eingenommen werden, da über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

### **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 Molsidomin STADA®**

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

## **3. Wie ist Molsidomin STADA® einzunehmen?**

Nehmen Sie Molsidomin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

1- bis 2-mal 1 Tablette pro Tag (entsprechend 8-16 mg Molsidomin pro Tag).

Bei unzureichender Wirksamkeit kann Ihr Arzt die Dosis auf 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 24 mg Molsidomin pro Tag) erhöhen.

In leichteren Fällen kann eine Dosis von 2-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 8 mg Molsidomin pro Tag) ausreichen.

Patienten mit eingeschränkter Leber-, Nierenfunktion oder Patienten mit schwerer Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)

Bei diesen Patienten und/oder bei Patienten unter Begleitbehandlung mit auf die Blutgefäße wirkenden (vasoaktiven) Arzneimitteln kann eine niedrigere Anfangsdosis empfehlenswert sein.

### **Art der Anwendung**

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

Molsidomin STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung von Molsidomin STADA® richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Molsidomin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Molsidomin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über den Schweregrad und ggf. erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

- Blutdruckabfall
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- 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 ggf. korrigiert werden. Bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; zunächst kann zur Kreislauftherapie Noradrenalin, Dobutamin bzw. Dopamin infundiert werden. Die Gabe von Epinephrin und Substanzen mit vergleichbarer Wirkung ist kontraindiziert.

### **Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin STADA® abbrechen**

Da die Behandlung mit Molsidomin STADA® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Molsidomin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeitsangaben liegen nicht vor

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: anaphylaktischer Schock.

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig können zu Beginn der Behandlung mit Molsidomin STADA® Kopfschmerzen auftreten, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen.

Selten: Schwindel.

##### *Herzkrankungen*

Gelegentlich: Zunahme der Herzschlagfolge (reflektorische Tachykardie).

##### *Gefäßerkrankungen*

Gelegentlich: Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

Unter der Behandlung mit Molsidomin kann es zu Blutdruckabfall selten bis hin zu Kollaps und Schock kommen.

##### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Selten: Bronchospasmus, Asthma.

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Selten: Übelkeit.

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Selten: allergische Reaktionen der Haut.

### **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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Molsidomin STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über +30°C lagern.

Arzneimittel sollten 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 Molsidomin STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Molsidomin

1 Retardtablette enthält 8 mg Molsidomin.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Cellulosepulver, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

#### **Wie Molsidomin STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchrille.

Molsidomin STADA® ist in Packungen mit 30, 60, 98 und 100 Retardtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Mitvertrieb**

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen

info@aliud.de

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.