

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MolsiHEXAL® 8 mg retard

Retardtabletten

Wirkstoff: 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 MolsiHEXAL 8 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MolsiHEXAL 8 mg retard beachten?
3. Wie ist MolsiHEXAL 8 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MolsiHEXAL 8 mg retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MOLSIHEXAL 8 MG RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MolsiHEXAL 8 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.

MolsiHEXAL 8 mg retard 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

MolsiHEXAL 8 mg retard ist wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina-pectoris-Anfalls geeignet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOLSIHEXAL 8 MG RETARD BEACHTEN?

MolsiHEXAL 8 mg retard 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.

MolsiHEXAL 8 mg retard 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 MolsiHEXAL 8 mg retard, 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 oder Apotheker, bevor Sie MolsiHEXAL 8 mg retard einnehmen,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (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 MolsiHEXAL 8 mg retard nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewendet werden.

Bei der Behandlung mit MolsiHEXAL 8 mg retard 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 MolsiHEXAL 8 mg retard 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.

MolsiHEXAL 8 mg retard sollte in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die blutdrucksenkend wirken (z. B. Vasodilatoren wie Nitrate, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten und 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 MolsiHEXAL 8 mg retard, und sogenannten Mutterkornalkaloiden (bestimmte Arzneimittel, unter anderem zur Behandlung von Migräne, Parkinson oder Blutdruckstörungen) sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. dem Wirkstoff von MolsiHEXAL 8 mg retard, 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 Effektes kommen (siehe Abschnitt „MolsiHEXAL 8 mg retard darf nicht eingenommen werden“).

MolsiHEXAL 8 mg retard 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 MolsiHEXAL 8 mg retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von MolsiHEXAL 8 mg retard 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 von Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte MolsiHEXAL 8 mg retard 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 MolsiHEXAL 8 mg retard 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.

MolsiHEXAL 8 mg retard enthält Lactose

Bitte nehmen Sie MolsiHEXAL 8 mg retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MOLSIHEXAL 8 MG RETARD EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

In der Regel beträgt die Tagesdosis 1- bis 2-mal 1 Retardtablette (entsprechend 8-16 mg Molsidomin/Tag).

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 24 mg Molsidomin/Tag) erhöht werden.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MolsiHEXAL 8 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Art und Dauer der Anwendung

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

Die Retardtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Hinweis

Aus MolsiHEXAL 8 mg retard wird der Wirkstoff Molsidomin nicht auf einmal, sondern gleichmäßig über längere Zeit aus einem Matrixgerüst freigesetzt. Unter Umständen kann es vorkommen, dass dieses Gerüst im Magen-Darm-Trakt nicht vollständig zerfällt, sondern mit dem Stuhl ausgeschieden wird. Der Wirkstoff Molsidomin ist jedoch auch in solchen Fällen vollständig aus der Retardtablette herausgelöst.

Wenn Sie eine größere Menge von MolsiHEXAL 8 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge MolsiHEXAL 8 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden 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 MolsiHEXAL 8 mg retard 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 MolsiHEXAL 8 mg retard abbrechen

Da die Behandlung mit MolsiHEXAL 8 mg retard 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 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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 n von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig können zu Beginn der Behandlung mit MolsiHEXAL 8 mg retard Kopfschmerzen auftreten, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen. Eventuell kann diese Begleiterscheinung durch individuelle Anpassung der Dosis vermindert oder beseitigt werden. Selten wurde über Schwindel berichtet.

Erkrankungen der Haut

Selten wurde über allergische Reaktionen der Haut berichtet.

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Selten wurde über Übelkeit berichtet.

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Der Ruheblutdruck wird unter MolsiHEXAL 8 mg retard bei normalen Ausgangswerten kaum und bei erhöhten mäßig gesenkt. Unter der Behandlung mit MolsiHEXAL 8 mg retard kann es zu Blutdruckabfall, *selten* bis hin zu Kollaps und Schock kommen. Dann muss der Arzt möglicherweise die Dosis herabsetzen oder die Behandlung abbrechen. Weiterhin kann es *gelegentlich* zu einer reflektorisch beschleunigten Herzschlagfolge (reflektorische Tachykardie) sowie zu einem Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation) kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergische Reaktionen der Haut, Atembeschwerden aufgrund eines Bronchospasmus, Asthma) berichtet. *Sehr selten* kann ein anaphylaktischer Schock auftreten.

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 Mittel 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
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 MOLSIHEXAL 8 MG RETARD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll. 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 MolsiHEXAL 8 mg retard enthält

Der Wirkstoff ist Molsidomin.
1 Retardtablette enthält 8 mg Molsidomin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) [Ph.Eur.], Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie MolsiHEXAL 8 mg retard aussieht und Inhalt der Packung

MolsiHEXAL 8 mg retard sind weiße, runde Tabletten mit einer Kerbe auf der einen und der Prägung „8“ auf der anderen Seite.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

MolsiHEXAL 8 mg retard ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.