

PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mono Mack[®] Depot
100 mg Retardtabletten
Isosorbidmononitrat

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 oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mono Mack Depot und wofür wird es angewendet?

Mono Mack Depot ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

Mono Mack Depot wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mono Mack Depot beachten?

Mono Mack Depot darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Isosorbidmononitrat und andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Mono Mack Depot 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. systolischem Blutdruck unter 90 mmHg,
- bei gleichzeitiger Einnahme von Phosphodiesterase-5-Hemmern, z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann,

- bei gleichzeitiger Einnahme eines löslichen Guanylatcyclase(sGC)-Stimulators wie Riociguat, da die gleichzeitige Anwendung den blutdrucksenkenden Effekt des sGC-Stimulators verstärken kann
- bei starker Verminderung der Blutmenge (Hypovolämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mono Mack Depot ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraums (hypertroph-obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeutel tamponade (Perikard tamponade) 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 Mitralklappenstenose) 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).

Mono Mack Depot ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-pectoris-Anfall).

Bei Einnahme von Mono Mack Depot zusammen 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. Betarezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Calciumantagonisten, 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 oder Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in der Lunge, wie z. B. Riociguat (siehe auch unter „Mono Mack Depot darf nicht eingenommen werden“),
- Arzneimittel zur Reduzierung des Phenylalaninspiegels im Blut (Sapropterin).

Mono Mack Depot kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Mono Mack Depot 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 Mono Mack Depot aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Mono Mack Depot in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von Mono Mack Depot in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Mono Mack Depot führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Mono Mack Depot einzunehmen?

Nehmen Sie Mono Mack Depot 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 einmal 1 Retardtablette Mono Mack Depot (entsprechend 100 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag.

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

Bei nitratungewohnten und/ oder kreislauf labilen Patienten empfiehlt sich eine einschleichende Dosierung, z. B. vom 1. bis 4. Tag ½ Retardtablette Mono Mack Depot (50 mg Isosorbidmononitrat). Am 5. Tag erfolgt dann erstmalig die Gabe einer ganzen Retardtablette Mono Mack Depot.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) 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 Mono Mack Depot zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mono Mack Depot eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Mono Mack Depot 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 Mono Mack Depot vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Mono Mack Depot abbrechen

In diesem Falle ist der Behandlungserfolg 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 Mono Mack Depot 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

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 (Synkope).

Sehr selten wurde beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

Besondere Hinweise:

Bei Gabe von Mono Mack Depot kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehalts im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße eine Sauerstoffunterversorgung des Herzmuskels ausgelöst werden kann.

Ein Nachlassen der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitratarzneimitteln wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlusts sollten gleichbleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Mono Mack Depot nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Mono Mack Depot aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mono Mack Depot enthält

- Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat. 1 Retardtablette enthält 100 mg Isosorbidmononitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Montanglycolwachs; Hypromellose; Talkum; Octadecylhydrogenfumarat, Natriumsalz; hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Mono Mack Depot aussieht und Inhalt der Packung

Mono Mack Depot sind längliche, gelbliche Retardtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „M“ neben „100“ auf einer Seite.

Die Retardtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Mono Mack Depot ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 8535555

Fax: 0800 8545555

Hersteller

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Deutschland

oder

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

palde-7v21mmd-rt-100