

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Monoclair® 40 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Monoclair® 40 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monoclair® 40 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Monoclair® 40 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Monoclair® 40 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was sind Monoclair® 40 mg Tabletten, und wofür werden sie angewendet?

Monoclair® 40 mg Tabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

Monoclair® 40 mg Tabletten werden angewendet zur:
Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monoclair® 40 mg Tabletten beachten?

Monoclair® 40 mg Tabletten dürfen 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),
- 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. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg,
- wenn die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper stark verringert ist (schwere Hypovolämie)
- wenn Sie unter schwerer Blutarmut (schwerer Anämie) leiden.

Während der Behandlung mit Monoclair® 40 mg Tabletten dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Monoclair® 40 mg Tabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Monoclair® 40 mg Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) 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 hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat - einem chemisch verwandten Arzneistoff - in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

Monoclair® 40 mg Tabletten sind nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-pectoris-Anfall).

Einnahme von Monoclair® 40 mg Tabletten 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, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer),
- Arzneimittel zur Behandlung der angeborenen Stoffwechselstörung Phenylketonurie (Sapropterin),
- 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 (siehe auch unter Abschnitt 2. „Monoclair® 40 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Monoclair® 40 mg Tabletten können bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Monoclair® 40 mg Tabletten 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 Monoclair® 40 mg Tabletten aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Monoclair® 40 mg Tabletten in die Muttermilch übergehen. Bei einer Einnahme von Monoclair® 40 mg Tabletten in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

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 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.

Monoclair® 40 mg Tabletten enthalten Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Monoclair® 40 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Monoclair® 40 mg Tabletten 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)
1-mal 1 oder 2-mal 1/2 Tablette (entsprechend 1-mal 40 mg oder 2-mal 20 mg Isosorbidmononitrat)	2-mal 1 Tablette (entsprechend 2-mal 40 mg Isosorbidmononitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 Tablette Monoclair® 40 mg Tabletten (entsprechend 2-mal 40 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

Zum Einnehmen

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie können die Tabletten leicht teilen, wenn Sie diese mit der Bruchrille nach oben auf eine feste Unterlage legen. Durch leichten Druck mit dem Daumen wird die Tablette halbiert.

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



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 Monoclair® 40 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Monoclair® 40 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Monoclair® 40 mg Tabletten 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 Monoclair® 40 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Monoclair® 40 mg Tabletten abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen ("Nitratkopfschmerzen") auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

Herzerkrankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina-pectoris-Symptomatik),

- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Gefäßkrankungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit und Erbrechen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Sodbrennen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

Besondere Hinweise:

Bei Gabe von Monoclair® 40 mg Tabletten kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

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

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Monoclair® 40 mg Tabletten 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 sind Monoclair® 40 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Monoclair® 40 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Isosorbidmononitrat
1 Tablette enthält 40 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Farbstoff E 172.

Wie Monoclair® 40 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

rosa, runde Tabletten mit Bruchrille

Monoclair® 40 mg Tabletten sind in Packungen mit 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 09/2014.