

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# ISMN AL 50 retard

## Wirkstoff: Isosorbidmononitrat 50 mg pro retardierte Hartkapsel

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

1. Was ist ISMN AL 50 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISMN AL 50 retard beachten?
3. Wie ist ISMN AL 50 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ISMN AL 50 retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist ISMN AL 50 retard und wofür wird es angewendet?

ISMN AL 50 retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

ISMN AL 50 retard wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ISMN AL 50 retard beachten?

#### ISMN AL 50 retard darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Isosorbidmononitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von ISMN AL 50 retard 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.

Während der Behandlung mit ISMN AL 50 retard dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen anwenden, 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.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ISMN AL 50 retard 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 (Links Herzinsuffizienz). 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).

ISMN AL 50 retard ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris-Anfall).

#### Bei Einnahme von ISMN AL 50 retard 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. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, 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 (siehe auch Abschnitt 2. „ISMN AL 50 retard darf nicht eingenommen werden“).

ISMN AL 50 retard kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

##### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ISMN AL 50 retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Einnahme bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

##### Stillzeit

Auch in der Stillzeit sollten Sie ISMN AL 50 retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob ISMN AL 50 retard in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von ISMN AL 50 retard in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

#### 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 ISMN AL 50 retard

Dieses Arzneimittel enthält Sacrose (Zucker). Bitte nehmen Sie ISMN AL 50 retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist ISMN AL 50 retard einzunehmen?

- △ Nehmen Sie ISMN AL 50 retard 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

Es wird 1-mal 1 Hartkapsel ISMN AL 50 retard (entspr. 50 mg Isosorbidmononitrat) pro Tag eingenommen.

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

## Art der Anwendung

Nehmen Sie die retardierten Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) 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 ISMN AL 50 retard zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge ISMN AL 50 retard eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von ISMN AL 50 retard 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 ISMN AL 50 retard 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 ISMN AL 50 retard abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann ISMN AL 50 retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen

### Erkrankungen des Nervensystems

**Sehr häufig** können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

### Herz-/Kreislaufkrankungen

**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:

- Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris-Symptomatik).
- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

**Gelegentlich** wurden Übelkeit und Erbrechen beobachtet.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Gelegentlich** wurden flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen beobachtet.

**Sehr selten** wurden schwere entzündliche Hauterkrankungen (exfoliative Dermatitis) beobachtet.

### Sonstige Hinweise:

Bei Gabe von ISMN AL 50 retard 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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ISMN AL 50 retard nicht nochmals eingenommen werden.

## Gegenmaßnahmen

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist ISMN AL 50 retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

## 6. Weitere Informationen

### Was ISMN AL 50 retard enthält

Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat.

1 retardierte Hartkapsel enthält 50 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Maisstärke, Sacrose (Zucker), Schellack, Povidon K 30, Ethylcellulose, Talkum, Erythrosin (E 127), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

### Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel ISMN AL 50 retard enthält Kohlenhydrate entspr. 0,01 BE.

## Wie ISMN AL 50 retard aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapsel mit pinkfarbenem Oberteil und gelbem Unterteil, gefüllt mit weiß-grauen bis schwach gelben Pellets.

ISMN AL 50 retard ist in Packungen mit 50 (N2), 60 (N2) und 100 (N3) retardierten Hartkapseln erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010