

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ismo retard 40 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ismo retard und wofür wird es angewendet?

Ismo retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen

Ismo retard wird angewendet

- zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ismo retard beachten?

Ismo retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6.1 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,
- bei schwerer Anämie,
- bei schwerer Hypovolämie.

Während der Behandlung mit Ismo retard dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen werden, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann, der möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Wenn der Phosphodiesterase-5-Hemmer bereits eingenommen wurde, so ist die Einnahme von Isosorbidmononitrat in den darauffolgenden 24 Stunden kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ismo retard einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ismo retard ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (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).

Ismo retard ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z.B. akuter Angina-pectoris-Anfall, akuter Herzinfarkt).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Ismo retard bei Kindern und Jugendlichen vor.

Einnahme von Ismo retard zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, 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 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 und Tadalafil (siehe auch unter Punkt 2 „Ismo retard darf nicht eingenommen werden“),
- Sapropterin.

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

Einnahme von Ismo retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch Alkohol.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Ismo retard 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 Ismo retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Ismo retard in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von Ismo retard 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 Straßen-

verkehr 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.

Ismo retard enthält Glucose, Lactose (Milchzucker) und Saccharose

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

3. Wie ist Ismo retard 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.

Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
1-mal 1 Retardtablette (entsprechend 40 mg Isosorbidmononitrat)	2-mal 1 Retardtablette (entsprechend 2-mal 40 mg Isosorbidmononitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 Retardtablette Ismo retard (entsprechend 80 mg Isosorbidmononitrat) die zweite Arzneimittelgabe nicht später als 6 Stunden nach der ersten Arzneimittelgabe erfolgen.

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

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

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ismo retard eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Ismo 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.

Bei ausgeprägten Vergiftungen ist mit Methämoglobinämie, Blauverfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose), Atemnot und Verlangsamung der Atmung zu rechnen.

Bei sehr hohen Dosen kann es zur Erhöhung des Schädelinnendruckes mit entsprechenden Symptomen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ismo retard 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 Ismo retard abbrechen

Sie können sich unwohl fühlen, wenn Sie plötzlich die Einnahme von Ismo retard abbrechen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bei der Erstanwendung werden häufig, 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 und plötzlichem Bewusstseinsverlust.

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

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).
- Sodbrennen.

Insbesondere bei Patienten mit Methämoglobin-Reduktase-Mangel oder bei Patienten mit Diaphorase-Mangel und abnormaler Hämoglobin-Struktur kann es zur Bildung von Methämoglobin kommen.

Über schwerwiegenden Blutdruckabfall (Hypotonie), einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe und starkem Schwitzen wurde bei der Behandlung mit organischen Nitraten berichtet.

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Ismo 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.
- 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 darf Ismo retard nicht nochmals eingenommen werden.

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 Ismo retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ismo retard enthält

- Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat. Jede Retardtablette enthält 40 mg Isosorbidmononitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Lactose, Macrogol 35000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Montanglycolwachs, Povidon K 25, Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (Eudragit E 12,5), Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Weißer Ton, Titandioxid (E 171).

Wie Ismo retard aussieht und Inhalt der Packung

Ismo retard sind weiße runde Retardtabletten die in PVC/Aluminium-Blistern verpackt sind.

Ismo retard ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packungen mit 30 Retardtabletten

Packungen mit 60 Retardtabletten

Packungen mit 100 Retardtabletten

Klinikpackung mit 20 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Tel. +49 30 338427-0

E-Mail info.germany@esteve.com

Hersteller

Kern Pharma, SL
Polígono Industrial Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Für den behandelnden Arzt:

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Neben allgemeinen Maßnahmen wie Magenspülung und Horizontallage des Patienten mit Hochlegen der Beine, müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden.

Bei ausgeprägter Hypotonie und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; in Ausnahmefällen kann zur Kreislauftherapie Norepinephrin und/oder Dopamin infundiert werden. Die Gabe von Epinephrin und verwandter Substanzen ist kontraindiziert.

Je nach Schweregrad bieten sich bei Methämoglobinämie folgende Antidote an:

1. Vitamin C:
1 g p.o. oder als Natriumsalz i.v.
2. Methylenblau:
bis zu 50 ml einer 1%igen Methylenblaulösung i.v.
3. Toluidinblau:
initial 2 – 4 mg/kg Körpergewicht streng intravenös; falls erforderlich mehrfache Wiederholung in einstündigem Abstand mit 2 mg/kg/Körpergewicht möglich.
4. Sauerstoffbehandlung, Hämodialyse, Blutaustausch.