

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ismo[®] 20 ***20 mg Tabletten***

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat

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

- 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 dasselbe Krankheitsbild 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ismo[®] 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ismo[®] 20 beachten?
3. Wie ist Ismo[®] 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ismo[®] 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ISMO[®] 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ismo[®] 20 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen

Ismo[®] 20 wird angewendet

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISMO[®] 20 BEACHTEN?

ISMO[®] 20 darf nicht eingenommen werden,

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Isosorbidmononitrat und anderen Nitratverbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile von Ismo[®] 20,

- 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 Ismo[®] 20 dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen werden, 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, der möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Wenn der Phosphodiesterase-5-Hemmer bereits eingenommen wurde, so ist die Einnahme von Isosorbidmononitrat in den darauf folgenden 24 Stunden kontraindiziert.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ISMO[®] 20 ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzzinnenraumes (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).

Ismo[®] 20 ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z.B. akuter Angina pectoris Anfall, akuter Herzinfarkt).

Bei Einnahme von ISMO[®] 20 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen 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 unter Punkt 2. „Ismo[®] 20 darf nicht eingenommen werden“).

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

Bei Einnahme von ISMO[®] 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind sollten Sie Ismo[®] 20 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[®] 20 aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Ismo[®] 20 in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von Ismo[®] 20 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 ISMO[®] 20

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ismo[®] 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ISMO[®] 20 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ismo[®] 20 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art und Dauer der Anwendung

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
2-mal 1 Tablette (entsprechend 2-mal 20 mg Isosorbidmononitrat)	3-mal 1 Tablette (entsprechend 3-mal 20 mg Isosorbidmononitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 Tablette Ismo[®] 20 (entsprechend 2-mal 20 mg Isosorbidmononitrat) die zweite Tablette nicht später als 8 Stunden nach der ersten Tablette eingenommen werden.

Zur Einstellung empfiehlt sich eine einschleichende Dosierung, um eventuell auftretende Kopfschmerzen zu vermeiden.

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[®] 20 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ISMO[®] 20 eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Ismo[®] 20 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.

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.

Wenn Sie die Einnahme von ISMO® 20 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 ISMO® 20 abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet. Ein Absetzen der Therapie mit Ismo® 20, sollte nicht abrupt, sondern ausschleichend erfolgen, da Absetzerscheinungen (Rebound-Phänomen) nicht auszuschließen sind.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ismo® 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

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 und plötzlichem Bewusstseinsverlust.

Sehr selten wurden beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis).

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

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Ismo[®] 20 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[®] 20 nicht nochmals eingenommen werden.

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

5. WIE IST ISMO[®] 20 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ISMO® 20 enthält:

Der Wirkstoff ist: Isosorbidmononitrat

Eine Tablette enthält 20 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie ISMO® 20 aussieht und Inhalt der Packung:

Ismo® 20 ist in Packungen mit 30, 60 oder 100 Tabletten und als Klinikpackung mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Riemser Arzneimittel AG, An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems, Telefon: +49 (0) 38351 76-0, Telefax: +49 (0) 38351 308, E-Mail: info@RIEMSER.de

Hersteller

Roche S.p.A., Via Morelli 2, Segrate, Italy

Kern Pharma, S.L., Poligon Industrial Colón II, Venus 72, Terrassa, Spain

Ivers-Lee AG, Kirchbergstrasse 160, Burgdorf, Switzerland

Mitvertreiber

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2007.