

**G E B R A U C H S I N F O R M A T I O N : I N F O R M A T I O N F Ü R P A T I E N T E N****ISMN Genericon retard 60 mg Kapseln**

Wirkstoff: Isosorbid-5-mononitrat

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

**1. WAS IST ISMN GENERICON RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff von ISMN Genericon retard ist Isosorbidmononitrat. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die organische Nitrate genannt werden. Es wirkt, indem es die Blutgefäße in Ihrem Herzen erweitert und so die Sauerstoffversorgung des Herzens verbessert.

ISMN Genericon retard wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris).

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ISMN GENERICON RETARD BEACHTEN?****ISMN Genericon retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Isosorbidmononitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei niedrigen Füllungsdrücken des Herzens (z.B. bei akutem Herzinfarkt).
- wenn Sie eine Verengung der Hauptschlagader oder einer Herzklappe haben (Aorten-/Mitralklappenstenose).
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verdickung der Wandschichten leiden (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie eine einengender Herzbeutelentzündung haben (konstriktive Perikarditis).
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel haben (perikardiale Tamponade).
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (systolischer Blutdruck niedriger als 90 mmHg).
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock).
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps).
- bei verminderter zirkulierender Blutmenge (Hypovolämie).
- bei schwerer Blutarmut (Anämie).
- bei Erkrankungen, bei denen der Hirndruck erhöht ist (z.B. Schädelverletzung, Hirnblutung).
- bei einer bestimmten Form von Grünem Star (Engwinkelglaukom).

- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (Phosphodiesterase-5-Hemmer) wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe „Einnahme von ISMN Genericon retard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie ISMN Genericon retard nicht einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Dieses Arzneimittel wirkt nicht bei einem akuten Angina pectoris Anfall. In diesem Fall sind Nitrate mit raschem Wirkungseintritt anzuwenden.

ISMN Genericon retard ist mit Vorsicht anzuwenden

- wenn Sie zu Kreislaufstörungen neigen (orthostatische Dysregulation).
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose).
- bei Unterkühlung (Hypothermie).
- bei Mangelernährung (Malnutrition).
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden.
- bei eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz).

Bei medikamentös eingestelltem Glaukom (Grüner Star) dürfen Sie ISMN Genericon retard nur einnehmen, wenn der Augeninnendruck regelmäßig kontrolliert wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie ISMN Genericon retard einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ISMN Genericon retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

### **Einnahme von ISMN Genericon retard 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.

Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und gegen hohen Blutdruck, wie z.B. andere gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren), Kalziumantagonisten, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva) und Antipsychotika (Neuroleptika) können die blutdrucksenkende Wirkung von ISMN Genericon retard verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (PDE-5-Hemmer), z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil kann es zu einer erheblichen Blutdrucksenkung kommen. Daher dürfen Sie ISMN Genericon retard nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einnehmen.

Die blutdrucksteigernde Wirkung von Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) kann verstärkt werden.

Acetylsalicylsäure und Indometacin (entzündungshemmende Schmerzmittel) vermindern die Wirkung von Isosorbidmononitrat.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sapropterin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter angeborener Stoffwechselerkrankungen) ist Vorsicht geboten.

### **Einnahme von ISMN Genericon retard zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von ISMN Genericon retard verstärken.

### **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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie ISMN Genericon retard nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Einnahme von ISMN Genericon retard abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung, bei Dosiserhöhung sowie durch gleichzeitigen Alkoholgenuss kann es zu verstärktem Blutdruckabfall, Schwindel und Müdigkeit kommen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug bzw. bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **ISMN Genericon retard enthält Saccharose.**

Bitte nehmen Sie ISMN Genericon retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST ISMN GENERICON RETARD EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich morgens 1 Kapsel.

Bei vorwiegend nächtlich auftretenden Anfällen können Sie ISMN Genericon retard nach Rücksprache mit Ihrem Arzt auch abends einnehmen.

#### Ältere Patienten (>65 Jahre)

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es sind keine Daten zu Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verfügbar.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es sind keine Daten zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion verfügbar.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von ISMN Genericon retard bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapsel unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) nach einer Mahlzeit ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ISMN Genericon retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Füße so, dass sie höher liegen als Ihr Kopf.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie die diese Gebrauchsinformation oder die Verpackung von ISMN Genericon retard mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Es kann zu Blutdruckabfall, Herzrasen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen, bei hoher Überdosierung zu blauroter Färbung von Haut und Schleimhäuten, schneller Atmung und Atemnot Nach sehr hohen Dosen kann es zu einer Erhöhung des Hirndrucks kommen.

#### Hinweis für den Arzt

Informationen zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ISMN Genericon retard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ISMN Genericon retard abbrechen**

Die Behandlung mit ISMN Genericon retard darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

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 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) vor allem bei Behandlungsbeginn, die nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen

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

- Benommenheit, leichte Schwindelzustände, Schwächegefühl
- Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Aufsetzen durch einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- plötzliche Hautrötung (Flush) mit Hitzegefühl

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

- Kollapszustände, auch mit langsamen unregelmäßigem Herzschlag und Ohnmachtsanfällen (Synkope)
- Übelkeit
- Erbrechen
- allergische Hautreaktionen

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

- entzündliche Hauterkrankung mit Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhter Methämoglobinwert im Blut (Methämoglobinämie)
- Verschlechterung der Angina pectoris Beschwerden (z.B. Engegefühl in der Brust) bei Blutdruckabfall
- mangelnde Durchblutung (Ischämie), vorübergehender Sauerstoffmangel im arteriellen Blut (Hypoxämie)

- Wirkungsabschwächung (Toleranzentwicklung), Wirkungsabschwächung gegenüber anderen Nitratverbindungen (Kreuztoleranz)

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST ISMN GENERICON RETARD AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 ISMN Genericon retard enthält**

- Der Wirkstoff ist Isosorbid-5-mononitrat.  
1 Kapsel enthält 60 mg Isosorbid-5-mononitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Kapselinhalt:* Saccharose, Maisstärke, Ethylcellulose, Talkum.  
*Kapselhülle:* Gelatine, Chinolingelb (E 104), Indigotin (E 132).

### **Wie ISMN Genericon retard aussieht und Inhalt der Packung**

Kapsel mit bläulich-grünem Oberteil und transparentem Unterteil.

ISMN Genericon retard ist in Blisterpackungen mit 30 Kapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

**Z.Nr.:** 1-19922

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**