

Die empfohlene Dosis beträgt

Normaldosis pro Tag (24 Stunden)	Höchst-dosis pro Tag (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 IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg (entsprechend 2-mal 20 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

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein 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 IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg 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 IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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, auch mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz und plötzlichem Bewusstseinsverlust

Sehr selten wurden beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)
- Sodbrennen

Über sehr niedrigen Blutdruck, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe, und starkem Schwitzen wurde bei der Behandlung mit organischen Nitraten berichtet.

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg 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 gleich bleibend 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 IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg 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 IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Isosorbidmononitrat
Jede Tablette enthält 20 mg Isosorbidmononitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseits gewölbte Tablette mit einer Bruchkerbe und der Prägung „M2“ auf einer Seite. IS 5 mono-ratiopharm® 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Januar 2014

Versionscode: Z05