

# Molsidomin 4 Heumann

Tabletten mit 4 mg Molsidomin

**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 bitte 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

### **1. Was ist Molsidomin 4 Heumann und wofür wird es angewendet?**

Molsidomin 4 Heumann ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.

#### Molsidomin 4 Heumann wird angewendet

zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung der Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind, nicht getragen wurden oder nicht ausreichend wirksam waren, sowie bei Patienten in höherem Lebensalter.

#### *Hinweis*

Molsidomin 4 Heumann ist wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina pectoris-Anfalls geeignet.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Molsidomin 4 Heumann beachten?**

Molsidomin 4 Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Molsidomin oder einen der sonstigen Bestandteile von Molsidomin 4 Heumann sind,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps),
- bei sehr niedrigem systolischem Blutdruck (schwerer Hypotonie, weniger als 100 mmHg);
- Molsidomin 4 Heumann und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, der schwerwiegende Folgen haben kann (z. B. Synkope, Myokardinfarkt).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Molsidomin 4 Heumann ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (Perikardtamponade) leiden,
- wenn bei Ihnen niedrige Füllungsdrücke, z. B. bei einem akuten Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz) vorliegen,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.

Falls Sie unter niedrigem Blutdruck leiden, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, und die Dosis muss ggf. angepasst werden.

Beim frischen Herzinfarkt darf Molsidomin 4 Heumann nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewandt werden.

Bei Einnahme von Molsidomin 4 Heumann 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.*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Molsidomin 4 Heumann und anderen blutdrucksenkenden (Antihypertensiva) oder gefäßerweiternden (Vasodilatoren) Arzneimitteln, Nitraten, Beta-Rezeptorenblockern, Calciumantagonisten oder Alkohol kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. der Wirkstoff in Molsidomin 4 Heumann, und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effekts kommen (siehe „Molsidomin 4 Heumann darf nicht eingenommen werden“).

#### Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Molsidomin 4 Heumann nicht eingenommen werden, da über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

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

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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Molsidomin 4 Heumann

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Molsidomin 4 Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Molsidomin 4 Heumann einzunehmen?**

*Nehmen Sie Molsidomin 4 Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und danach, wie der Patient auf die Behandlung anspricht.

#### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

In der Regel wird 2-mal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 4 mg Molsidomin/Tag) eingenommen.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1/2-1 Tablette (entsprechend 6-12 mg Molsidomin/Tag) bis maximal 4-mal 1 Tablette (entsprechend 16 mg Molsidomin/Tag) erhöht werden. Für niedrigere Dosierungen (z. B. 2-mal 1 mg pro Tag) stehen Arzneimittel mit niedrigerer Stärke zur Verfügung.

Eine Tagesdosis von 16 mg Molsidomin sollte nicht überschritten werden.

Bei bestimmten Patienten, z. B. Leber- und Nierenkranken oder Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz oder bei einer Begleitbehandlung mit anderen vasoaktiven Arzneimitteln, kann die Verabreichung einer niedrigeren Initialdosis empfehlenswert sein.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten sind in regelmäßigen Abständen unterkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einzunehmen. Molsidomin 4 Heumann kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Molsidomin 4 Heumann zu stark oder zu schwach ist. Wenn Sie eine größere Menge Molsidomin 4 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, damit dieser über den Schweregrad und ggf. erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Anzeichen einer Überdosierung können sein: Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Kollapszustände und Schock.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:  
Neben allgemeinen Maßnahmen, wie Magenspülung und Rückenlagen des Patienten mit Hochlagern der Beine, müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen Pulsschlag und Blutdruck überwacht und ggf. korrigiert werden. Bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; zusätzlich kann zur Kreislauftherapie Norepinephrin, Dobutamin bzw. Dopamin infundiert werden.

Die Gabe von Epinephrin und Substanzen mit vergleichbarer Wirkung ist kontraindiziert.

Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin 4 Heumann vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Molsidomin 4 Heumann abbrechen

Da die Behandlung mit Molsidomin 4 Heumann im Allgemeinen eine Dauerbehandlung ist, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie – z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen – eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Molsidomin 4 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Nervensystem

*Häufig* können zu Beginn der Behandlung mit Molsidomin 4 Heumann Kopfschmerzen auftreten, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen.

*Selten* wurde über Schwindel berichtet.

#### Haut

*Selten* wurde über allergische Reaktionen der Haut berichtet.

#### Verdauungstrakt

*Selten* wurde über Übelkeit berichtet.

#### Herz-Kreislauf-System

Der Ruheblutdruck wird unter Molsidomin 4 Heumann bei normalen Ausgangswerten kaum, und bei erhöhten mäßig gesenkt. Unter der Behandlung mit Molsidomin 4 Heumann kann es zu Blutdruckabfall, selten bis hin zu Kollaps und Schock kommen. Dann kann eine Dosisreduktion oder das Absetzen des Arzneimittels erforderlich werden. Weiterhin kann es gelegentlich zu einer reflektorisch beschleunigten Herzschlagfolge, sowie orthostatischer Dysregulation kommen.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

*Selten* wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergische Reaktionen der Haut, Bronchospasmus, Asthma) berichtet.

*Sehr selten* kann ein anaphylaktischer Schock auftreten.

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

#### 5. Wie ist Molsidomin 4 Heumann aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Molsidomin 4 Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Molsidomin. 1 Tablette enthält 4 mg Molsidomin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

##### Wie Molsidomin 4 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Bei Molsidomin 4 Heumann handelt es sich um eine runde, biplane Tablette mit einfacher Teilerbe.

Molsidomin 4 Heumann ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

##### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: www.heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2006**



Liebe Patientin,  
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Molsidomin 4 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Molsidomin, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Molsidomin 4 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

#### **Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung**

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Verschreibungspflichtig