

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

**ISDN-CT 10 mg Tabletten**  
**ISDN-CT 20 mg Tabletten**  
**ISDN-CT 40 mg Tabletten**  
**ISDN-CT 20 mg Retardkapseln**  
**ISDN-CT 40 mg Retardkapseln**  
**ISDN-CT 60 mg Retardkapseln**  
**ISDN-CT 80 mg Retardkapseln**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG****ISDN-CT 10 mg Tabletten**

Jede Tablette enthält 10 mg Isosorbiddinitrat.

**ISDN-CT 20 mg Tabletten**

Jede Tablette enthält 20 mg Isosorbiddinitrat.

**ISDN-CT 40 mg Tabletten**

Jede Tablette enthält 40 mg Isosorbiddinitrat.

**ISDN-CT 20 mg Retardkapseln**

Jede Retardkapsel enthält 20 mg Isosorbiddinitrat.

**ISDN-CT 40 mg Retardkapseln**

Jede Retardkapsel enthält 40 mg Isosorbiddinitrat.

**ISDN-CT 60 mg Retardkapseln**

Jede Retardkapsel enthält 60 mg Isosorbiddinitrat.

**ISDN-CT 80 mg Retardkapseln**

Jede Retardkapsel enthält 80 mg Isosorbiddinitrat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM****ISDN-CT 10/20/40 mg Tabletten**

Tablette

**ISDN-CT 20/40/60/80 mg Retardkapseln**

Retardkapsel

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Prophylaxe und Langzeitbehandlung der Angina pectoris.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**ISDN-CT 10 mg Tabletten**

Soweit nicht anders verordnet:

Es werden 2-mal 1–2 Tabletten **ISDN-CT 10 mg Tabletten** (entsprechend 2-mal 10–20 mg Isosorbiddinitrat) pro Tag eingenommen.

Bei höherem Nitratbedarf kann die Dosis auf 3-mal 1–2 Tabletten (entsprechend 3-mal 10–20 mg Isosorbiddinitrat) täglich erhöht werden.

**ISDN-CT 20 mg Tabletten**

Soweit nicht anders verordnet:

Es werden 2-mal 1 Tablette **ISDN-CT 20 mg Tabletten** (entsprechend 2-mal 20 mg Isosorbiddinitrat) pro Tag eingenommen.

Bei höherem Nitratbedarf kann die Dosis auf 3-mal 1 Tablette **ISDN-CT 20 mg Tabletten** (entsprechend 3-mal 20 mg Isosorbiddinitrat) täglich erhöht werden.

**ISDN-CT 40 mg Tabletten**

Soweit nicht anders verordnet:

Es wird 1-mal 1 Tablette **ISDN-CT 40 mg Tabletten** (entsprechend 40 mg Isosorbiddinitrat) oder 2-mal ½ Tablette (entsprechend 2-mal 20 mg Isosorbiddinitrat) pro Tag eingenommen.

In Ausnahmefällen kann die Dosis auf 2-mal 1 Tablette **ISDN-CT 40 mg Tabletten** (entsprechend 80 mg Isosorbiddinitrat) täglich erhöht werden.

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 40 mg Isosorbiddinitrat die 2. Tablette nicht später als 8 Stunden nach der 1. Tablette eingenommen werden.

**ISDN-CT 20 mg Retardkapseln**

Soweit nicht anders verordnet:

Es werden 2-mal 1 Retardkapsel **ISDN-CT 20 mg Retardkapseln** (entsprechend 40 mg Isosorbiddinitrat) pro Tag eingenommen.

Bei höherem Nitratbedarf kann die Dosis auf 3-mal 1 Retardkapsel **ISDN-CT 20 mg Retardkapseln** (entsprechend 60 mg Isosorbiddinitrat) täglich erhöht werden.

**ISDN-CT 40 mg Retardkapseln**

Soweit nicht anders verordnet:

Es wird 1-mal 1 Retardkapsel **ISDN-CT 40 mg Retardkapseln** (entsprechend 40 mg Isosorbiddinitrat) pro Tag eingenommen.

Bei höherem Nitratbedarf kann die Dosis auf 2-mal 1 Retardkapsel **ISDN-CT 40 mg Retardkapseln** (entsprechend 80 mg Isosorbiddinitrat) täglich erhöht werden.

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 Retardkapsel die 2. Arzneimittelgabe nicht später als 6 Stunden nach der 1. Arzneimittelgabe erfolgen.

**ISDN-CT 60 mg Retardkapseln**

Soweit nicht anders verordnet:

Es wird 1-mal 1 Retardkapsel **ISDN-CT 60 mg Retardkapseln** (entsprechend 60 mg Isosorbiddinitrat) pro Tag eingenommen.

Bei höherem Nitratbedarf kann die Dosis auf 2-mal 1 Retardkapsel **ISDN-CT 60 mg Retardkapseln** (entsprechend 120 mg Isosorbiddinitrat) täglich erhöht werden.

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 Retardkapsel die 2. Arzneimittelgabe nicht später als 6 Stunden nach der 1. Arzneimittelgabe erfolgen.

**ISDN-CT 80 mg Retardkapseln**

Soweit nicht anders verordnet:

Es wird 1-mal 1 Retardkapsel **ISDN-CT 80 mg Retardkapseln** (entsprechend 80 mg Isosorbiddinitrat) pro Tag eingenommen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten/Retardkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einzunehmen.

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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Isosorbiddinitrat darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- kardiogenem Schock, sofern nicht durch intraaortale Gegenpulsation oder positiv-inotrope Pharmaka ein ausreichend hoher linksventrikulärer, enddiastolischer Druck gewährleistet ist
- ausgeprägter Hypotonie (systolischer Blutdruck unter 90 mmHg)
- schwerer Anämie
- schwerer Hypovolämie

Während der Behandlung mit **ISDN-CT** dürfen keine Phosphodiesterase-5-Hemmer, z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, eingenommen werden, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

**ISDN-CT 10/20/40 mg Tabletten**

**ISDN-CT 10/20/40 mg Tabletten** darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Patienten, die Phosphodiesterase-5-Hemmer, z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, eingenommen haben, akute pektanginöse Beschwerden entwickeln.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Isosorbiddinitrat darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, konstriktiver Perikarditis und Perikardtamponade
- niedrigen Füllungsdrücken z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden
- Aorten- und/oder Mitralklappenstenose
- Neigung zu orthostatischen Kreislaufregulationsstörungen
- Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck (intrakraniellen Druck) einhergehen (bisher wurde nur bei hochdosierter i.v.-Gabe von Glyceroltrinitrat eine weitere Drucksteigerung beobachtet)

**ISDN-CT 20/40/60/80 mg Retardkapseln**

**ISDN-CT 20/40/60/80 mg Retardkapseln** ist nicht geeignet zur Behandlung des akuten Angina-pectoris-Anfalls.

**ISDN-CT** enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **ISDN-CT** nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Folgende Wechselwirkungen dieser Arzneimittel müssen beachtet werden:

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Vasodilatoren, Antihypertensiva, ACE-Hemmern, Beta-Rezeptorenblockern, Kal-

# ISDN-CT

zium-Antagonisten, Diuretika, Sapropterin, Neuroleptika oder trizyklischen Antidepressiva und Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von **ISDN-CT** verstärken.

Dies gilt insbesondere für die gleichzeitige Anwendung von Phosphodiesterase-5-Hemmern, z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe Abschnitt 4.3).

**ISDN-CT** kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte aus Gründen besonderer Vorsicht **ISDN-CT** nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben (siehe Abschnitt 5.3).

### Stillzeit

In der Stillzeit sollte aus Gründen besonderer Vorsicht **ISDN-CT** nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da über die Anwendung bei Stillenden keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen und nicht bekannt ist, ob Isosorbiddinitrat in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von **ISDN-CT** in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Arzneimittel können 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.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	≥ 1/10
<b>häufig</b>	≥ 1/100 bis < 1/10
<b>gelegentlich</b>	≥ 1/1.000 bis < 1/100
<b>selten</b>	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
<b>sehr selten</b>	< 1/10.000
<b>nicht bekannt</b>	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 orthostatische Hypotension beobachtet, die mit einer reflektorischen Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel und Schwächegefühl einhergehen können.

Gelegentlich wurde beobachtet:

- Übelkeit, Erbrechen, flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen
- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Angina-pectoris-Symptomatik
- Kollapszustände, auch mit bradykarden Herzrhythmusstörungen und Synkopen

Sehr selten kann eine exfoliative Dermatitis/Stevens-Johnson-Syndrom oder ein Angioödem auftreten. Sehr selten wurde das Auftreten von Sodbrennen beobachtet.

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

Eine Toleranzentwicklung sowie das Auftreten einer Kreuztoleranz gegenüber anderen Nitratverbindungen wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten hohe kontinuierliche Dosierungen vermieden werden.

### Hinweis:

Bei der Gabe von **ISDN-CT** kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in hypoventilierte Alveolargebiete, eine vorübergehende Hypoxämie auftreten und bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine myokardiale Hypoxie auslösen.

Erhöhung der Dosis und/oder Veränderung des Einnahme-Intervalls kann zu Wirkungsabschwächung oder Wirkungsverlust führen.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

a) Symptome einer Überdosierung  
Blutdruckabfall mit orthostatischen Regulationsstörungen, reflektorische Tachykardie und Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Flush, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können auftreten.

Bei hohen Dosen (größer 20 mg/kg Körpergewicht) ist infolge des beim ISDN-Abbau entstehenden Nitrit-Ions mit Methämoglobinbildung, Zyanose, Atemnot und Tachypnoe zu rechnen.

Bei sehr hohen Dosen kann es zur Erhöhung des intrakraniellen Druckes mit cerebralen Symptomen kommen.

Bei chronischer Überdosierung wurden erhöhte Methämoglobinspiegel gemessen, deren klinische Relevanz umstritten ist.

b) 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 ggf. 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.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Vasodilatator, Organisches Nitrat  
ATC-Code: C01 DA 08

### Wirkungsweise

Isosorbiddinitrat wirkt direkt relaxierend auf die glatte Gefäßmuskulatur und führt zu einer Vasodilatation.

Die postkapillären Kapazitätsgefäße und die großen Arterien – insbesondere die noch reagiblen Teile von Koronararterien – sind hierbei stärker betroffen als die Widerstandsgefäße. Die Vasodilatation in der Strombahn führt zur Zunahme der venösen Kapazität („pooling“), der Rückstrom zum Herzen wird vermindert, Ventrikelvolumina und Füllungsdrücke sinken („preload“-Senkung).

Verkleinerter Ventrikelpuls und verminderte systolische Wandschrankung senken den myokardialen Energie- bzw. O<sub>2</sub>-Bedarf.

Die Abnahme der kardialen Füllungsdrücke begünstigt die Perfusion ischämiegefährdeter, subendokardialer Wandschichten, regionale Wandbewegung und Schlagvolumen können verbessert werden.

Die Dilatation der großen herznahen Arterien führt zu einer Abnahme sowohl des systemischen („afterload“-Senkung) als auch des pulmonalen Auswurfwiderstandes.

Isosorbiddinitrat bewirkt eine Relaxation der Bronchialmuskulatur, der ableitenden Harnwege, der Muskulatur der Gallenblase, des Gallenganges sowie des Ösophagus, des Dünn- und Dickdarmes einschließlich der Sphinkteren.

Auf molekularer Ebene wirken die Nitrate sehr wahrscheinlich über die Bildung von Stickoxid (NO) und zyklischem Guanosylmonophosphat (cGMP), das als Mediator der Relaxation gilt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

ISDN wird über die Mundschleimhaut rasch (Wirkungseintritt 1–2[–5] min, Plasmaspiegelmaximum 6–10[–15] min), vom Magen-Darm-Trakt jedoch langsamer absorbiert (Wirkungseintritt 15–30 min, Plasmaspiegelmaximum 15 min bis 1–2 h).

ISDN unterliegt einem „First-pass-Effekt“, der bei oraler Applikation stärker ausgeprägt ist als bei sublingualer Gabe. In der Leber, aber auch in vielen anderen Geweben, z.B. in den Erythrozyten, erfolgt stufenweise eine reduktive Denitrierung mittels Glutathion-S-transferase. Es entstehen als ebenfalls pharmakologisch aktive Metaboliten: zu ca. 60 % das Isosorbid-5-Nitrat (IS-5-N) und zu 20–25 % das Isosorbid-2-Nitrat (IS-2-N), der Rest wird vermutlich simultan zum Isosorbid denitriert. Die Isosorbidmononitrate werden wesentlich langsamer abgebaut (HWZ für IS-5-N: 4–6 h, für IS-2-N: 1,5–2 h) als ISDN (HWZ: 30–60 min).

Endprodukte des ISDN-Metabolismus sind u. a. das Glucuronid von IS-5-N, Isosorbid und Sorbit, die Ausscheidung erfolgt zu 99 % renal. Bei eingeschränkter Nierenfunktion erfolgt eine unveränderte Elimination von ISDN und seinen wirksamen Metaboliten, bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann die Plasmakonzentration von ISDN erhöht und die des Metaboliten IS-5-N erniedrigt sein.

### Toleranz

Trotz gleichbleibender Dosierung und bei konstanten Nitratspiegeln wurde ein Nachlassen der Wirksamkeit beobachtet. Eine bestehende Toleranz klingt nach Absetzen der Therapie innerhalb von 24 Stunden ab. Bei entsprechend intermittierender Verabreichung wurde keine Toleranzentwicklung beobachtet.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### a) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben (siehe Abschnitt 4.9).

### b) Chronische Toxizität

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität an Ratten und Hunden traten bei extrem hohen Dosierungen (Ratte 480 mg/kg Körpergewicht pro Tag, Hund 90 mg/kg Körpergewicht pro Tag) toxische Effekte im Sinne von ZNS-Symptomen und Lebervergrößerungen auf. Die Lebervergrößerung kann auf den pharmakodynamischen Effekt von Isosorbiddinitrat zurückgeführt werden.

### c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Eine Langzeituntersuchung an der Ratte ergab keinen Hinweis auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Isosorbiddinitrat.

Untersuchungen in mehreren Mutagenitätstests (in vitro und in vivo) verliefen negativ.

### d) Reproduktionstoxizität

Aus Untersuchungen am Tier ergaben sich keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Isosorbiddinitrat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen für den Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft und der Stillzeit vor. Bei einer Anwendung bei stillenden Frauen empfiehlt es sich, die Säuglinge auf pharmakologische Wirkungen von Isosorbiddinitrat zu beobachten.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### ISDN-CT 10/20/40 mg Tabletten

Mannitol (Ph.Eur.); Maisstärke; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.

#### ISDN-CT 20 mg Retardkapseln

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Triethylcitrat, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O.

#### ISDN-CT 40 mg Retardkapseln

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Triethylcitrat, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O.

#### ISDN-CT 60 mg Retardkapseln

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Triethylcitrat, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O.

#### ISDN-CT 80 mg Retardkapseln

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Hypromellose, Siliciumdioxid, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Triethylcitrat, Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid, Eisen(III)-oxid.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

#### ISDN-CT 10/20/40 mg Tabletten

#### ISDN-CT 60/80 mg Retardkapseln

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### ISDN-CT 20/40 mg Retardkapseln

Nicht über 30 °C lagern

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

#### ISDN-CT 10/20/40 mg Tabletten

Packung mit 60 Tabletten

Packung mit 100 Tabletten

#### ISDN-CT 20/40/60/80 mg Retardkapseln

Packung mit 60 Retardkapseln

Packung mit 100 Retardkapseln

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

#### ISDN-CT 10 mg Tabletten

9323.00.00

#### ISDN-CT 20 mg Tabletten

9323.01.00

#### ISDN-CT 40 mg Tabletten

9323.02.00

#### ISDN-CT 20 mg Retardkapseln

6746.00.00

#### ISDN-CT 40 mg Retardkapseln

6746.01.00

#### ISDN-CT 60 mg Retardkapseln

6746.02.00

#### ISDN-CT 80 mg Retardkapseln

6746.03.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

#### ISDN-CT 10 mg Tabletten

Datum der Erteilung der Zulassung:

11. April 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. August 2003

#### ISDN-CT 20 mg Tabletten

Datum der Erteilung der Zulassung:

11. April 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. August 2003

#### ISDN-CT 40 mg Tabletten

Datum der Erteilung der Zulassung:

11. April 1991

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. August 2003

#### ISDN-CT 20 mg Retardkapseln

Datum der Erteilung der Zulassung:

18. Juli 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. August 2003

#### ISDN-CT 40 mg Retardkapseln

Datum der Erteilung der Zulassung:

18. Juli 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. August 2003

# ISDN-CT

**ISDN-CT 60 mg Retardkapseln**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
18. Juli 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
22. August 2003

**ISDN-CT 80 mg Retardkapseln**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
18. Juli 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
22. August 2003

**10. STAND DER INFORMATION**

November 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt