

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Corvaton® retard 8 mg Tabletten Retardtabletten

Wirkstoff: Molsidomin

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 sind Corvaton retard 8 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corvaton retard 8 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Corvaton retard 8 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Corvaton retard 8 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Corvaton retard 8 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Corvaton retard 8 mg Tabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.

Corvaton retard 8 mg Tabletten werden angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung der Angina Pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind, nicht vertragen wurden oder nicht ausreichend wirksam waren, sowie bei Patienten in höherem Lebensalter.

Hinweis:

Corvaton retard 8 mg Tabletten sind wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina-Pectoris-Anfalls geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Corvaton retard 8 mg Tabletten beachten?

Corvaton retard 8 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Molsidomin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Kreislaufversagen (z. B. Schock, Kreislaufkollaps),
- bei sehr niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg),
- wenn Sie stillen.

Corvaton retard 8 mg Tabletten 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. Bewusstseinsverlust, Herzinfarkt).

Stickstoffmonoxid-Donatoren in jeglicher Form, wie z. B. dem Wirkstoff von Corvaton retard 8 mg Tabletten, dürfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die als lösliche Guanylatcyclase-Stimulatoren bezeichnet werden (z. B. Riociguat), da das Risiko für eine Blutdrucksenkung bei gleichzeitiger Anwendung erhöht ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Corvaton retard 8 mg Tabletten einnehmen,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive 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 Mitralklappenstenose) vorliegt.

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

Beim frischen Herzinfarkt dürfen Corvaton retard 8 mg Tabletten nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewendet werden.

Bei der Behandlung mit Corvaton retard 8 mg Tabletten kann der Ruheblutdruck, vor allem der obere (systolische) Wert, gesenkt werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit erhöhtem, aber auch für Patienten mit normalem oder erniedrigtem Blutdruck.

Einnahme von Corvaton retard 8 mg Tabletten 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.

Corvaton retard 8 mg Tabletten sollten in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die blutdrucksenkend wirken (z. B. Vasodilatoren wie Nitrate, Betarezeptorenblocker, Calciumantagonisten, andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen [trizyklische Antidepressiva] oder anderer psychischer Erkrankungen [Neuroleptika]), mit Vorsicht angewendet werden, da deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.

Aufgrund einer möglichen gegensätzlichen Wirkung von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. dem Wirkstoff von Corvaton retard 8 mg Tabletten, und sogenannten Mutterkornalkaloiden (bestimmte Arzneimittel, unter anderem zur Behandlung von Migräne, Parkinson oder Blutdruckstörungen) sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. dem Wirkstoff von Corvaton retard 8 mg Tabletten, und Arzneimitteln 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 Effektes kommen (siehe oben).

Corvaton retard 8 mg Tabletten dürfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die als lösliche Guanylatcyclase-Stimulatoren bezeichnet werden (z. B. Riociguat), da die Kombination zu einem erhöhten Risiko für eine Blutdrucksenkung führen kann.

Einnahme von Corvaton retard 8 mg Tabletten zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Corvaton retard 8 mg Tabletten verstärken. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, ob Sie Alkoholgenuss besser meiden sollten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollten Corvaton retard 8 mg Tabletten nicht eingenommen werden, da über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Molsidomin geht in die Muttermilch über. Um eine Aufnahme von Molsidomin über die Muttermilch beim Kind zu verhindern, darf während der Behandlung mit Corvaton retard 8 mg Tabletten nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, 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.

Corvaton retard 8 mg Tabletten enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Corvaton retard 8 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Corvaton retard 8 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Corvaton retard 8 mg Tabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

In der Regel beträgt die Tagesdosis 1- bis 2-mal 1 Retardtablette (entsprechend 8 bis 16 mg Molsidomin/Tag).

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1 Retardtablette (entsprechend 24 mg Molsidomin/Tag) erhöht werden. In leichteren Fällen kann 2-mal täglich ½ Retardtablette (entsprechend 8 mg Molsidomin/Tag) genügen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Corvaton retard 8 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Retardtabletten morgens bzw. morgens und abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Die Retardtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Hinweis:

Aus Corvaton retard 8 mg Tabletten wird der Wirkstoff Molsidomin nicht auf einmal, sondern gleichmäßig über längere Zeit aus einem Matrixgerüst freigesetzt. Unter Umständen kann es vorkommen, dass dieses Gerüst im Magen-Darm-Trakt nicht vollständig zerfällt, sondern mit dem Stuhl ausgeschieden wird. Der Wirkstoff Molsidomin ist jedoch auch in solchen Fällen vollständig aus der Retardtablette herausgelöst.

Wenn Sie eine größere Menge Corvaton retard 8 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Corvaton retard 8 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden 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 Horizontallage des Patienten mit Hochlagern der Beine müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen Pulsschlag und Blutdruck überwacht und gegebenenfalls 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 Corvaton retard 8 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Corvaton retard 8 mg Tabletten abbrechen

Da die Behandlung mit Corvaton retard 8 mg Tabletten 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Corvaton, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen. Eventuell können Kopfschmerzen durch individuelle Anpassung der Dosis vermindert oder beseitigt werden.
- niedriger Blutdruck.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- reflektorisch beschleunigte Herzschlagfolge (reflektorische Tachykardie), Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Schwindel.
- Blutdruckabfall bis hin zu Kollaps und Schock.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen, Atembeschwerden aufgrund eines Bronchospasmus, Asthma.

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

- anaphylaktischer Schock.

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

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Einige Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Darum informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt. Nehmen Sie das Arzneimittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter ein.

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 sind Corvaton retard 8 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Corvaton retard 8 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Molsidomin.

1 Retardtablette enthält 8 mg Molsidomin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6.000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hydriertes Rizinusöl.

Wie Corvaton retard 8 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Retardtabletten mit Bruchkerbe.

Corvaton retard 8 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50, 60, 98, 100 und 112 Retardtabletten sowie als Klinikpackungen mit 400 und 500 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Außerdem stehen Corvaton 2 mg Tabletten mit 2 mg Molsidomin, Corvaton forte 4 mg Tabletten mit 4 mg Molsidomin und Corvaton 2 mg i.v. (Injektions- und Infusionslösung) mit 2 mg Molsidomin zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer ((ggf. zusätzlich:)) und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

((ggf.:)) Hersteller

Sanofi-Aventis S.A.
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) km 63,09
E-17404 Riells i Viabrea (Girona)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

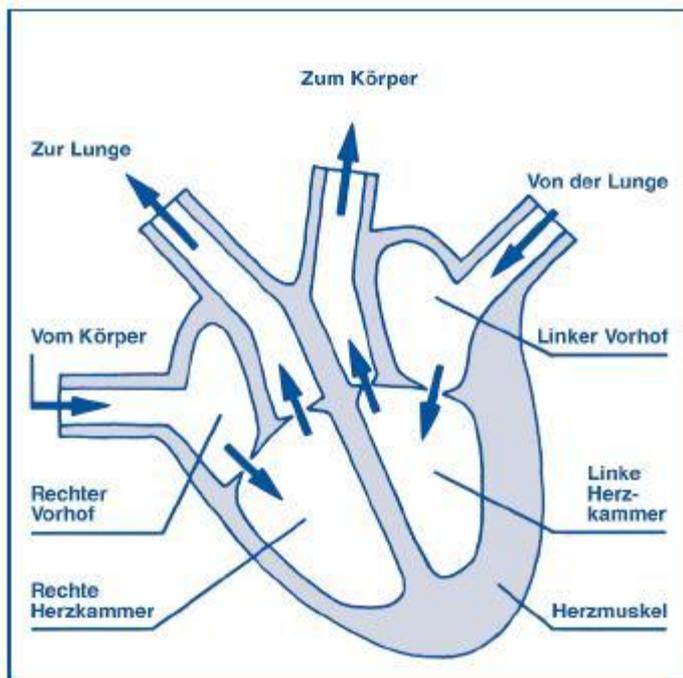
*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Wissenswertes zum Thema „Herz und koronare Herzkrankheit“

1. Das Herz – Ihr lebenslanger Leistungspartner

Das Herz hat die Aufgabe, den Körper und seine Organe ständig mit Blut zu versorgen. Nur etwa 300 g schwer, leistet diese Muskelpumpe 0,0027 PS und pumpt mit 70 Schlägen in der Minute stündlich 300 Liter Blut durch ein Adersystem von 100.000 km Länge. Und das unermüdlich ein ganzes Leben lang. In 70 Jahren schlägt der faustgroße Herzmuskel also über 2,5 Milliarden Mal und pumpt dabei mehr als 200 Millionen Liter Blut durch den Organismus. Wie das Herz arbeitet und warum es diese enorme Leistung vollbringen kann, wird im nächsten Abschnitt erklärt.

2. So arbeitet Ihr Herz – wenn es gesund ist

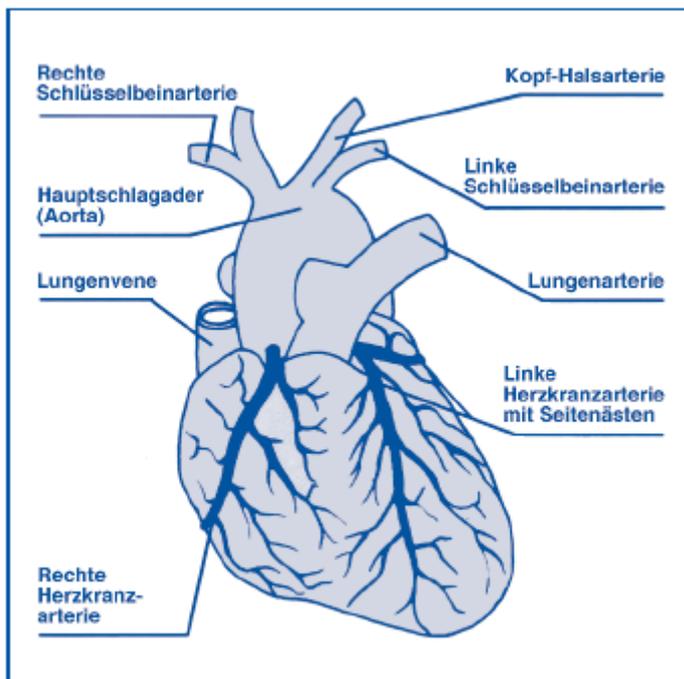


Das Herz steht als Umwälzpumpe im Mittelpunkt des Blutkreislaufs. Es pumpt frisches, sauerstoffhaltiges Blut zu den Körperorganen, wo Sauerstoff und Nährstoffe abgegeben und Kohlendioxid und Schlackenstoffe aufgenommen werden. Das durch die Venen zurückfließende Blut wird vom Herzen in die Lunge weitergepumpt, wo es mit Sauerstoff neu beladen wird.

Wenn sich das Herz füllt, strömt das Blut über die Vorhöfe in die Herzkammern, die sich dann zusammenziehen und auf diese Weise das Blut wieder hinaus pumpen. Das Zurückfließen des Blutes bei der Pumpaktion verhindern Ventile, die sogenannten Herzklappen. Die rechte Herzkammer pumpt das verbrauchte Blut zur Lunge, die linke Herzkammer das in der Lunge mit Sauerstoff aufgefrischte Blut in den Körper. Jede Pumpaktion ist als Pulsschlag fühlbar.

Damit das sauerstoffreiche Blut durch die Schlagadern (Arterien) im ganzen Körper fließen kann, muss die linke Herzkammer einen wesentlich höheren Druck aufwenden als die rechte Herzkammer. Das Blut kehrt durch die Blutadern (Venen) mit nur noch geringem Blutdruck zurück. Dieser Druckunterschied garantiert den ständigen Blutstrom durch den Körper.

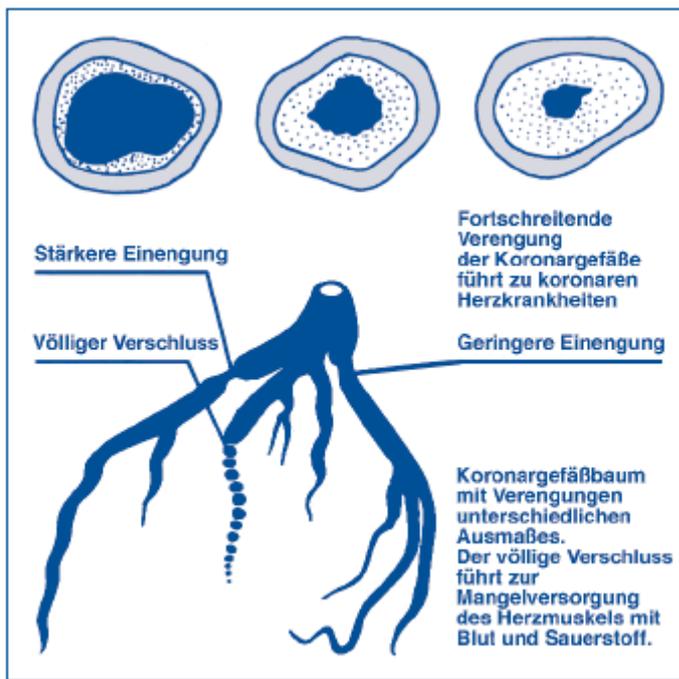
3. Das Herz wird von außen über die Koronargefäße ernährt



Um seinen hohen Leistungsanforderungen gerecht zu werden, verbraucht das Herz selbst sehr viel Sauerstoff. Obwohl es nur 0,5 % des Körpergewichts ausmacht, verbraucht es etwa ein Fünftel des gesamten Sauerstoffs (das sind etwa 25 Liter Sauerstoff täglich). Den benötigten Sauerstoff kann das Herz allerdings nicht dem durchgepumpten Blut direkt entnehmen. Der Herzmuskel wird – wie alle anderen Organe auch – von außen her über ein eigenes Blutgefäßsystem, die Herzkranzgefäße (Koronargefäße), versorgt. Beim gesunden Menschen kann dieses Koronargefäßsystem bis zum 5-Fachen der normalen Blutmenge befördern. Auf diese Weise ist es z. B. in der Lage, auch unter höchsten körperlichen Belastungen sich selbst ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen.

Krankhafte Veränderungen dieses Systems führen zu einem Sauerstoffmangel des Herzmuskels und werden als koronare Herzkrankheit bezeichnet.

4. Wenn die Versorgung von außen nicht mehr funktioniert, kommt es zum Sauerstoffmangel des Herzens (koronare Herzkrankheit)



Die Ursache der koronaren Herzkrankheit ist eine Verengung der Herzkranzgefäße durch Einlagerung verschiedener Stoffe in den Gefäßwänden (Arteriosklerose). Wenn diese Gefäßeinengung ein bestimmtes Ausmaß erreicht hat, kann nicht mehr ausreichend Blut und Sauerstoff zum Herzmuskel gelangen. Dies ist besonders dann der Fall, wenn das Herz mehr leisten muss. Es benötigt bei Belastung mehr Sauerstoff, als ihm die verengten Blutgefäße zuführen können. Da das Herz nur einen geringen Vorrat an Sauerstoff und Nährstoffen besitzt, reagiert der Herzmuskel bei mangelnder Blutversorgung bereits nach kurzer Zeit mit typischen Krankheitszeichen. Man spürt diese z. B. als Brustengegefühl und Herzschmerzen, die aber nur der Arzt genau deuten kann.

5. Was kann man bei koronarer Herzkrankheit tun?

Das Ziel der Behandlung ist eine verbesserte Sauerstoffbilanz des Herzmuskels, d. h., Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot müssen wieder ausgeglichen werden. Je nach Schweregrad der koronaren Erkrankung kann dies durch eine Bypass-Operation, durch eine mechanische Aufweitung der Koronarverengung mittels eines Ballonkatheters oder medikamentös erreicht werden. Als Medikamente werden oft gefäßerweiternde Präparate eingesetzt, deren wirksame Komponente mit dem natürlichen gefäßerweiternden Faktor (EDRF) identisch ist.

6. Was man noch bei koronarer Herzkrankheit tun kann

Man weiß heute, dass eine Reihe von Faktoren das Entstehen einer Koronar-Arteriosklerose begünstigt. Häufig wird der Arzt Maßnahmen dagegen anordnen, die z. B. das Rauchen, die Blutdruckkontrolle (bei Bluthochdruck), die Diät (bei Diabetes, Übergewicht, Fettstoffwechselstörungen, überhöhten Harnsäurewerten), den Bewegungsmangel und die allgemeine Lebensführung betreffen. Die Beseitigung dieser sogenannten Risikofaktoren ist ein wichtiger Bestandteil der Behandlung und hilft, ein Fortschreiten der koronaren Herzkrankheit aufzuhalten.