

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Mono-Cedocard Retard[®] 25, capsules met gereguleerde afgifte 25 mg
Mono-Cedocard Retard[®] 50, capsules met gereguleerde afgifte 50 mg
Mono-Cedocard Retard[®] 100, capsules met gereguleerde afgifte 100 mg
Isosorbidemononitraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Mono-Cedocard retard en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mono-Cedocard retard inneemt
3. Hoe wordt Mono-Cedocard retard ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mono-Cedocard retard
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MONO-CEDOCARD RETARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Mono-Cedocard retard wordt toegepast bij angina pectoris (hartkramp): ter voorkoming van aanvallen van pijn op de borst en voor de onderhoudsbehandeling hiervan.

Isosorbidemononitraat in Mono-Cedocard retard behoort tot de groep van de zogenaamde vaatverwijders. Het verwijdt de bloedvaten waardoor het hart minder arbeid hoeft te verrichten om het bloed rond te pompen en hierdoor minder zuurstof verbruikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MONO-CEDOCARD RETARD INNEEMT

Neem Mono-Cedocard retard niet in

- als u overgevoelig bent voor nitraten of voor één van de andere bestanddelen van Mono-Cedocard retard
- bij ernstige bloedarmoede
- bij verlaagde bloeddruk
- bij verhoogde druk in het hoofd
- bij shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding
- bij een verminderde werking van de hartspier
- wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen gebruikt, de zogenaamde fosfodiësteraseremmers (b.v. sildenafil (Viagra[®]))

Wees extra voorzichtig met Mono-Cedocard retard

- wanneer u lijdt aan ernstige vernauwingen in de bloedvaten van de hersenen (cerebrale sclerose)
- wanneer u recent een hartinfarct heeft gehad
- wanneer u bloeddrukdaling ervaart door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische disfunctie)
- bij ernstige vernauwing van de kransslagader
- wanneer u lijdt aan een verminderde werking van de hartspier die gepaard gaat met vergroting van het hart (hypertrofische cardiomyopathie)
- wanneer u lijdt aan onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- wanneer u lijdt aan een vernauwing van de klep van de kransslagader (aortaklepstenose) of aan een vernauwing van een hartklep (mitralisstenose)

Bij bijzondere gevoeligheid voor isosorbidemononitraat kunnen hartkloppingen ontstaan. Mono-Cedocard retard is niet geschikt voor de behandeling van een plotseling optredende aanval van hartkramp.

Gewenning, d.w.z. vermindering of verlies van werkzaamheid, kan optreden bij gebruik van Mono-Cedocard retard. Om dit te voorkomen, dient u Mono-Cedocard retard te gebruiken zoals beschreven onder 'Hoe wordt Mono-Cedocard retard ingenomen'.

U mag geen zogenaamde fosfodiësteraseremmers (zoals bv. sildenafil) gebruiken als u onder behandeling staat met Mono-Cedocard retard. Het bloeddrukverlagend effect wordt namelijk versterkt door fosfodiësteraseremmers, wat kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals hartaanvallen. U mag ook niet kortdurend stoppen met Mono-Cedocard retard, om dergelijke geneesmiddelen te gebruiken.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De bloeddruk kan versterkt dalen, wanneer u Mono-Cedocard retard tegelijk gebruikt met:

- andere bloedvatverwijderende middelen
- bloeddrukverlagende middelen
- middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- alcohol
- middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte)

U mag geen fosfodiësteraseremmers (zoals sildenafil) gebruiken (zie rubriek "Wees extra voorzichtig met Mono-Cedocard retard").

Inname van Mono-Cedocard retard met voedsel en drank

Gelijktijdig gebruik van Mono-Cedocard retard en alcohol moet u vermijden omdat hierdoor uw bloeddruk sterk kan dalen.

De capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft.

Over het gebruik van Mono-Cedocard retard tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Mono-Cedocard retard dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, gezien het ontbreken van ervaring.

Mono-Cedocard retard dient niet te worden gebruikt gedurende borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het reactievermogen kan door duizeligheid nadelig worden beïnvloed, hetgeen van belang is voor patiënten die moeten deelnemen aan het verkeer of die machines moeten bedienen. Dit geldt ook bij gelijktijdig gebruik van alcohol.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cedocard retard

Dit geneesmiddel bevat lactose en sucrose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT MONO-CEDOCARD RETARD INGENOMEN

Volg bij het innemen van Mono-Cedocard retard nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Deze toedieningsvormen van Mono-Cedocard zijn speciaal bedoeld voor éénmaal daagse toediening. De dosering bedraagt meestal 1 capsule Mono-Cedocard retard 50, 's morgens direct na het opstaan met wat water in zijn geheel door te slikken. Eventueel kan de behandeling begonnen worden met een dosis

van 1 capsule Mono-Cedocard retard 25. Indien een hogere dosis noodzakelijk wordt geacht, bijv. 1 capsule Mono-Cedocard retard 100, of 2 capsules Mono-Cedocard retard 50, dan moeten deze ook in één keer, direct na het opstaan, ingenomen worden. U moet Mono-Cedocard retard dus niet meer dan éénmaal per dag slikken. Doordat uit Mono-Cedocard retard een deel van de werkzame stof direct wordt vrijgegeven (zgn. oplaaddosis) is reeds na ongeveer een half uur een effect merkbaar. De resterende hoeveelheid werkzame stof wordt geleidelijk vrijgegeven.

Wat u moet doen als u meer van Mono-Cedocard retard heeft ingenomen dan u zou mogen

Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- lage bloeddruk
- bleekheid
- transpireren
- zwakke pols
- versnelde hartslag
- licht gevoel in het hoofd bij opstaan
- hoofdpijn
- zwakte
- duizeligheid
- misselijkheid en braken
- diarree

Ook methemoglobinemie (bloedafwijking gepaard gaande met een tekort aan zuurstof in het bloed) kan voorkomen. In geval van een ernstige overdosering, zeker bij jonge kinderen, moet daarom gecontroleerd worden op methemoglobinemie, die zich kan uiten in blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose). Kortademigheid of ernstige ademhalingsproblemen.

Indien u teveel capsules heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Mono-Cedocard retard in te nemen

Heeft u vergeten uw capsule(s) 's morgens in te nemen, dan kunt u deze later op de dag innemen. De volgende dag moet u echter het gewone aantal capsule(s) innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Mono-Cedocard retard

In geval van het plotseling stoppen met het innemen van Mono-Cedocard retard kunnen de klachten weer terugkomen. De behandeling met Mono-Cedocard retard mag niet plotseling worden gestopt zonder overleg met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Mono-Cedocard retard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Bijwerkingen op het zenuwstelsel:

- Zeer vaak: hoofdpijn
- Vaak: licht gevoel in het hoofd bij het opstaan, duizeligheid, slaperigheid

Bijwerkingen op het hart:

- Vaak: versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen
- Soms: verergerde symptomen van hartkramp (angina pectoris), vertraagd hartritme (bradyaritmie)

Bijwerkingen op de bloedvaten:

- Vaak: verlaagde bloeddruk of bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)*
- Soms: flauwte (collaps), bewusteloosheid (syncope)

Bijwerkingen op de maag en darmen:

- Soms: misselijkheid, braken
- Zeer zelden: zuurbranden

Bijwerkingen op de huid:

- Soms: allergische huidreactie (b.v. uitslag (rash)), overmatig blozen
- Zeer zelden: schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)

Algemene bijwerkingen:

- Vaak: gevoel van zwakte, vermoeidheid
- Zeer zelden: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)

* Deze kunnen gepaard gaan met misselijkheid, braken, rusteloosheid, bleekheid en overmatig transpireren.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MONO-CEDOCARD RETARD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. .

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter de aanduiding "niet te gebruiken na". Op de doordrukstrips staat de uiterste gebruiksdatum vermeld achter de afkorting "EXP". De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste twee cijfers het jaartal. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Mono-Cedocard retard

Het werkzame bestanddeel is isosorbidemononitraat.

Mono-Cedocard Retard 25 bevat 25 mg isosorbidemononitraat per capsule met gereguleerde afgifte.

Mono-Cedocard Retard 50 bevat 50 mg isosorbidemononitraat per capsule met gereguleerde afgifte.

Mono-Cedocard Retard 100 bevat 100 mg isosorbidemononitraat per capsule met gereguleerde afgifte.

De andere bestanddelen zijn saccharose, maïszetmeel, lactose, talk (E553b), ethylcellulose, polyethyleenglycol, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide (E172), gelatine.

Hoe ziet Mono-Cedocard retard er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Mono-Cedocard retard 25, 50 en 100 capsules met gereguleerde afgifte zijn verpakt in een doos met 30 capsules, in doordrukstrips.

De capsules van Mono-Cedocard retard 25 hebben een witte romp en een roodbruine dop.

De capsules van Mono-Cedocard retard 50 hebben een roze romp en een roodbruine dop.

De capsules van Mono-Cedocard retard 100 hebben een roodbruine romp én dop.

Inschrijving in het register

Mono-Cedocard retard 25 RVG 17289.

Mono-Cedocard retard 50 RVG 13645.

Mono-Cedocard retard 100 RVG 20822.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning:**

Nycomed bv

Jupiterstraat 250

2132 HK Hoofddorp

Tel (023) 5668777

Fabrikant:

Schwarz Pharma Produktions-GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

40789 Monheim

Germany

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009