

Cedocard® Retard 10, tabletten met gereguleerde afgifte 10 mg
Cedocard® Retard 20, tabletten met gereguleerde afgifte 20 mg
Cedocard® Retard 40, tabletten met gereguleerde afgifte 40 mg

Isosorbidedinitraat

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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 in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

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

1. WAT IS CEDOCARD RETARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Isosorbidedinitraat in 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.

Isosorbidedinitraat wordt uit de tabletten geleidelijk vrijgegeven gedurende een periode van 8-10 uur. Echter met het onderstaande doseringsschema is een werking tot 12 uur na de eerste inname te verwachten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CEDOCARD RETARD INNEEMT

Neem Cedocard retard niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor isosorbidedinitraat of voor één van de andere bestanddelen van Cedocard retard
- bij ziekten waarbij de druk in het hoofd verhoogd is
- bij ernstige bloedarmoede
- bij lage bloeddruk
- bij shock
- bij onvoldoende werking van het hart
- wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen gebruikt, de zogenaamde fosfodiësteraseremmers (b.v. sildenafil (Viagra®))

Wees extra voorzichtig met Cedocard retard

- wanneer u lijdt aan ernstige vernauwingen in de bloedvaten van de hersenen (cerebrale sclerose)
- wanneer u recent een hartinfarct heeft gehad
- bij ernstige vernauwing van de kransslagaders
- wanneer u lijdt aan een hartspierziekte die gepaard gaat met vergroting van het hart (hypertrofische cardiomyopathie)
- wanneer u lijdt aan onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)

Bij bijzondere gevoeligheid voor isosorbidedinitraat kunnen hartkloppingen ontstaan.

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 Cedocard retard. Om dit te voorkomen, dient u Cedocard retard te gebruiken zoals beschreven onder 'Hoe wordt Cedocard retard ingenomen'. U mag geen zogenaamde fosfodiësteraseremmers (zoals bijv. sildenafil) gebruiken als u onder behandeling staat met 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 Cedocard retard, om dergelijke geneesmiddelen te gebruiken.

Inname in combinatie met andere geneesmiddelen

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

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

- andere bloedvatverwijdende stoffen
- bloeddrukverlagende middelen
- middelen tegen depressies
- alcohol

Cedocard retard kan de bloeddrukverhogende werking van bepaalde middelen tegen migraine versterken.

U mag geen fosfodiësteraseremmers (zoals sildenafilafil) gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Cedocard retard dient niet te worden gebruikt gedurende borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cedocard retard kan door het optreden van b.v. duizeligheid de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen ongunstig beïnvloeden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cedocard retard

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 CEDOCARD RETARD INGENOMEN

Volg bij inname van Cedocard retard nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De begin dosering bedraagt één- of tweemaal daags 1 tablet Cedocard retard 20. Met het oog op eventuele bijwerkingen aan het begin van de behandeling wordt soms begonnen met toediening van Cedocard retard 10, één- of tweemaal daags.

In sommige gevallen kan de arts een dosering van één- of tweemaal daags 1 tablet Cedocard retard 40 voorschrijven. Bij een tweemaal daagse dosering met Cedocard retard 10, 20 of 40 moet de tweede dosis met een tussenruimte van niet langer dan 6 uur na de eerste dosis worden ingenomen. Uw arts zal u precies vertellen op welke tijdstippen dit is.

Zonodig zal de arts de dosering verhogen tot 80 mg, tweemaal daags.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

De tablet mag niet worden fijngekauwd. Slik de tablet of tablethelft in zijn geheel door met water.

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

Bij overdosering kunnen verlaagde bloeddruk, versnelde hartslag (tachycardie), blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose), coma, shock en toevallen/stuipen (convulsies) optreden. Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Leg de patiënt eventueel neer met de benen omhoog.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet Cedocard retard in te halen.

Als u stopt met inname van Cedocard retard

In geval van het plotseling stoppen met het in-

nemen van Cedocard retard kunnen de klachten weer terugkomen. De behandeling met Cedocard retard mag niet plotseling worden gestopt zonder overleg met uw arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cedocard retard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze 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).

Vooral in het begin van de behandeling kunnen hoofdpijnklaften, duizeligheid en vermoeidheid, hartkloppingen, verschijnselen van verlaagde bloeddruk die optreden bij b.v. snel opstaan en rood gezicht voorkomen. Deze klachten verdwijnen meestal na enige tijd.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden, maar dit hoeft niet altijd het geval te zijn:

Bijwerkingen op het zenuwstelsel:

- zeer vaak: hoofdpijn

Bijwerkingen op het hart:

- vaak: versnelde hartslag (tachycardie)
- soms: stoornissen in het hartritme (bradyaritmieën), verergerde symptomen van hartkramp, flauwte (collaps), bleekheid, rusteloosheid, bewusteloosheid (syncope), overmatig zweten, blozen

Bijwerkingen op de bloedvaten:

- vaak: lage bloeddruk, licht gevoel in het hoofd bij het opstaan, duizeligheid, slaperigheid, een gevoel van zwakte

Bijwerkingen op de maag en darmen:

- soms: misselijkheid, braken

- zelden: zuurbranden

Bijwerkingen op de huid:

- soms: allergische huidreacties (uitslag)
- 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:

- 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)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, of wanneer de klachten langere tijd aanhouden raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CEDOCARD RETARD

Cedocard retard moet in de originele verpakking beneden 25°C bewaard worden.

Gebruik Cedocard retard niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de doordrukstrips achter "niet te gebruiken na". De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaartal. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cedocard retard

Het werkzame bestanddeel is isosorbidedinitraat.

De andere bestanddelen zijn lactose, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), aardappelzetmeel en polyvinylacetaat.

De 20 mg tabletten bevatten tevens gele kleurstof bestaande uit chinolinegeel (E104), oranjegeel (E110), natriumsulfaat en natriumchloride.

De 40 mg tabletten bevatten tevens oranje kleurstof bestaande uit cochenillerood A (E124), oranjegeel (E110), natriumsulfaat en natriumchloride.

Hoe ziet Cedocard retard er uit en de inhoud van de verpakking

Cedocard retard 10: Doos met 90 witte tablet-

ten met gereguleerde afgifte met opdruk 'CC SR' in doordrukstripverpakking.

Cedocard retard 20: Doos met 90 gele tabletten met gereguleerde afgifte met opdruk 'CC SR' op één zijde en breukstreep op de andere zijde in doordrukstripverpakking.

Cedocard retard 40: Doos met 90 licht-oranje tabletten met gereguleerde afgifte met opdruk 'CC SR' op één zijde en breukstreep op de andere zijde in doordrukstripverpakking.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Nycomed bv
Postbus 31
2130 AA Hoofddorp
Tel (023) 5668777

Fabrikant:

Nycomed Oranienburg GmbH
Oranienburg
Duitsland

Inschrijving

Cedocard retard 10 is in het register ingeschreven onder RVG 15779.

Cedocard retard 20 is in het register ingeschreven onder RVG 05784.

Cedocard retard 40 is in het register ingeschreven onder RVG 14396.

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd op

September 2007

© Nycomed bv