

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Cedocard 5 mg Tabletten Cedocard 20 mg Tabletten**

Isosorbiddinitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 ist Cedocard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cedocard beachten?
3. Wie ist Cedocard anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cedocard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cedocard und wofür wird es angewendet?**

- *Cedocard 5 mg Tabletten werden angewendet um Erwachsene zu behandeln bei:*
  - Angina pectoris (Herzenge - Anfälle mit beklemmendem, schmerzhaftem Gefühl in der Brust): Zur Behandlung und Vorbeugung.
- *Cedocard 20 mg Tabletten werden angewendet bei:*
  - Angina pectoris (Herzenge - Anfälle mit beklemmendem, schmerzhaftem Gefühl in der Brust): Erhaltungsbehandlung und Vorbeugung von Anfällen.
  - Herzinsuffizienz (unzureichende Herzfunktion): Zur Behandlung von lange anhaltender und plötzlich auftretender Herzinsuffizienz; bei Bedarf kann Ihr Arzt auch andere Präparate verordnen, wie wassertreibende und/oder herzstärkende Arzneimittel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cedocard beachten?**

##### **Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Isosorbiddinitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie plötzlich Kreislaufprobleme haben, wie z. B. ohnmächtig werden und Schock (Zustand, in dem der Druck in den Blutgefäßen zu gering ist, um die Körperfunktionen aufrecht zu erhalten).
- Wenn Sie bestimmte schwere Herzprobleme haben [u. a. kardiogener Schock (Schock infolge einer Herzinsuffizienz), obstruktive Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung), konstriktive Perikarditis (Herzbeutelentzündung) und Herztamponade (Kurzatmigkeit und Schmerzen in der Brust durch Flüssigkeit im Herzbeutel)].
- Wenn Sie einen zu niedrigen Blutdruck haben.
- Wenn Sie an Schwindel leiden (dies kann auf eine abnormal geringe Menge an zirkulierendem Blut hinweisen).
- Wenn Sie an schwerer Blutarmut leiden.

- Wenn Sie Phosphodiesterase-Hemmer einnehmen, z. B. Viagra (Sildenafil), Levitra (Vardenafil) oder Cialis (Tadalafil) zur Behandlung von Erektionsstörungen (siehe auch Rubriken „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von Cedocard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie nehmen ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Riociguat enthält. (siehe auch Rubriken „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von Cedocard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cedocard ist erforderlich,
  - bei einem niedrigen unteren Blutdruckwert (diastolischer Druck), wie z. B. bei einem Herzinfarkt (akutem Myokardinfarkt) oder bei unzureichender Funktion der linken Herzkammer,
  - bei Aortenstenose und Mitralklappenstenose (Verengung an den Herzklappen),
  - bei Erkrankungen, die mit einem zu hohen Schädelinnendruck verbunden sind,
  - bei orthostatischer Dysfunktion (Sie fühlen sich beim schnellen Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen schwindelig),
  - Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion)
  - Mangelernährung
  - Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Cedocard anzuwenden?“).
  - Unterkühlung.
 Ihr Arzt wird Sie in diesen Fällen genau überwachen.
- Wenn Sie schon Arzneimittel anwenden, die, wie Cedocard, Nitrate als Wirkstoff enthalten. Sagen Sie Ihrem Arzt, welche anderen Arzneimittel Sie noch anwenden.
- Wenn Sie die Behandlung beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrige Dosis verordnen. Dadurch können mögliche Blutdrucksenkungen festgestellt werden, die jedoch selten vorkommen.
- Wenn Sie Cedocard 5 mg Tabletten unter der Zunge zergehen lassen wollen, sollten Sie sich zuerst hinsetzen oder hinlegen.
- Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt unterbrechen. Es besteht das Risiko schwerer Anfälle von Angina pectoris (Anfälle mit beklemmendem, schmerzhaftem Gefühl in der Brust).
- Alkohol muss während der Behandlung vermieden werden, da dies die Blutdruck-senkende Wirkung von Cedocard verstärken kann (Siehe auch Rubriken “ Anwendung von Cedocard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol”).
- Wenn Sie sich einer Erhaltungsbehandlung mit Cedocard unterziehen, dürfen Sie keine Phosphodiesterase-Hemmer zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, wie z. B. Viagra (Sildenafil), Levitra (Vardenafil) oder Cialis (Tadalafil). Außerdem dürfen Sie eine Behandlung mit Cedocard nicht unterbrechen, um einen Phosphodiesterase-Hemmer einzunehmen, da ein Risiko auf schwere Anfälle von Angina pectoris besteht (Anfälle mit beklemmendem, schmerzhaftem Gefühl in der Brust) (Siehe auch Rubriken „Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von Cedocard zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie dürfen keine akute Behandlung mit Cedocard erhalten, wenn Sie vor kurzem Phosphodiesterase-Hemmer zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen haben, wie z. B. Viagra (Sildenafil), Levitra (Vardenafil) oder Cialis (Tadalafil). Sagen Sie Ihrem Arzt, welche anderen Arzneimittel Sie noch anwenden oder vor kurzem angewendet haben.
- Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Riociguat als Wirkstoff enthalten. Bei gleichzeitiger Anwendung kann die blutdrucksenkende Wirkung von Cedocard verstärkt werden.

- Wenn Sie durch eine Lungenerkrankung oder infolge einer ischämischen Herzkrankheit (Erkrankung mit verringerter Blutzufuhr zum Herz durch Verengung oder Verstopfung der Herzkranzadern) einen zu niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut haben (Hypoxämie), muss Cedocard mit Vorsicht verabreicht werden, da Cedocard eine Hypoxämie verschlimmern kann. Sprechen Sie im Zweifel mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden. Lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von Cedocard zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Anwendung von Cedocard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Die blutdrucksenkende Wirkung von Cedocard kann bei gleichzeitiger Einnahme mit bestimmten Arzneimitteln verstärkt werden, zum Beispiel:
  - Betablocker, Calciumantagonisten, Vasodilatoren (blutdrucksenkende Arzneimittel);
  - ACE-Hemmer (bestimmte Gruppe von blutdrucksenkenden Arzneimitteln), MAO-Hemmer (Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression und Parkinson);
  - Phosphodiesterase-Hemmer, wie z. B. Viagra (Sildenafil), Levitra (Vardenafil) oder Cialis (Tadalafil) zur Behandlung von Erektionsstörungen (siehe auch Rubriken „Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
  - Neuroleptika, trizyklische Antidepressiva (Arzneimitteln, die zur Behandlung von schweren psychiatrischen Erkrankungen und Depressionen angewendet werden).
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Cedocard und Dihydroergotamin (Arzneimittel gegen Migräne) kann die Wirkung von Dihydroergotamin verstärkt werden. Daher muss die Dosis von Dihydroergotamin angepasst werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits ein Arzneimittel anwenden, das, wie Cedocard, Nitrat als Wirkstoff enthält.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die Sapropterin als Wirkstoff enthalten.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die Riociguat als Wirkstoff enthalten. Bei gleichzeitiger Anwendung kann die blutdrucksenkende Wirkung von Cedocard verstärkt werden.

### **Anwendung von Cedocard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Verabreichung von Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Cedocard verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Zu den Auswirkungen von Cedocard auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen liegen keine Angaben vor.

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.

Von der Einnahme von Cedocard während der Schwangerschaft ist abzuraten, weil über die Anwendung beim Menschen unzureichende Daten vorliegen. Cedocard darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält, und nur unter ständiger Überwachung durch den Arzt.

Cedocard darf während der Stillzeit nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass die Vorteile Ihrer Behandlung das eventuelle Risiko für den Fötus überwiegen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Cedocard kann eine Senkung des Blutdrucks bewirken, die mit Schwindel verbunden sein kann, insbesondere bei gleichzeitigem Alkoholkonsum. Das müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

### **Cedocard enthält Laktose**

Cedocard Tabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Cedocard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Cedocard anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **\* Wichtiger Hinweis:**

**Nur Cedocard 5 mg darf man unter der Zunge zergehen lassen** oder mit etwas Wasser schlucken ohne zu kauen. Wenn Sie Cedocard 5 mg unter der Zunge zergehen lassen wollen, **setzen Sie sich oder legen Sie sich hin**.

Cedocard 20 mg Tabletten sollen immer mit etwas Wasser geschluckt werden ohne zu kauen.

- **Angina pectoris und Herzengenanfall** (Angina pectoris - ein beklemmendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust)
  - *Behandlung eines Anfalls:*  
1 bis 2 Tabletten Cedocard 5 mg unter der Zunge zergehen lassen.
  - *Prävention eines sich ankündigenden oder zu erwartenden Anfalls:*  
1 bis 2 Tabletten Cedocard 5 mg unter der Zunge zergehen lassen oder 1 Tablette Cedocard 20 mg mit etwas Wasser einnehmen.
  - *Prävention von Anfällen und Erhaltungsbehandlung:*  
3 bis 4 mal täglich 1 bis 2 Tabletten Cedocard 20 mg mit etwas Wasser einnehmen.
  
- **Herzinsuffizienz** (unzureichende Herzfunktion)
  - Die zu verabreichende Menge wird anhand des Krankheitsbildes festgelegt. Um seltene plötzlich auftretende Blutdrucksenkungen zu eruieren, wird Ihr Arzt zu Beginn eine niedrige Dosis verabreichen. Danach wird die Dosis allmählich erhöht.
  - *Die übliche Dosierung ist:*  
1 bis 2 Tabletten Cedocard 20 mg alle 4 bis 6 Stunden.
  - Bei Bedarf kann Ihr Arzt auch andere Präparate verordnen, wie z. B. wassertreibende und/oder herzstärkende Arzneimitteln.
  
- **Wenn Sie mehr als 1 Tablette Cedocard 20 mg täglich einnehmen müssen**
  - Nach Einnahme der verordneten Dosis je 24 Stunden folgt ein Zeitraum von mindestens 12 Stunden, in denen Cedocard nicht eingenommen werden darf. Befolgen Sie sorgfältig die Einnahmeempfehlung bzw. das Einnahmeschema Ihres Arztes.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird urteilen, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

### **Patienten mit Leberproblemen**

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt es für notwendig halten, Ihre Dosis anzupassen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre**

Die Anwendung von Cedocard wird bei Kindern nicht empfohlen, da die Wirkung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre nicht erwiesen ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cedocard eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Cedocard eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind:

Blutdruckabfall, Blässe im Gesicht, Schwitzen, schwacher Puls, Tachykardie (schnellerer Herzschlag), Schwindel beim Aufstehen, Kopfschmerzen, Schwäche, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Methämoglobinämie (Erkrankung, bei der nicht genügend Sauerstoff in das Blut aufgenommen wird). Bei Einnahme sehr hoher Dosen kann der Schädelinnendruck ansteigen, was zu bestimmten Erscheinungen im Gehirn führen kann.

Im Falle einer starken Blutdrucksenkung, die mit Schwindel einhergeht, legen Sie sich hin, und zwar mit dem Kopf niedriger als mit den Beinen.

**Wenn Sie die Einnahme von Cedocard vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Cedocard abbrechen**

Sie dürfen die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht abrupt abbrechen, weil dann das Risiko auf schwere Anfälle von Angina pectoris besteht (Anfälle mit beklemmendem, schmerzhaftem Gefühl in der Brust). Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, um die Dosis langsam abzubauen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Dieses Arzneimittel kann folgende Nebenwirkungen haben:

**Sehr häufig vorkommende Nebenwirkungen** (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf)

- Kopfschmerzen.

**Häufig vorkommende Nebenwirkungen** (tritt bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf)

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Tachykardie (schnellerer Herzschlag)
- orthostatische Hypotonie (plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen)
- Asthenie (Schwächegefühl)

**Gelegentlich vorkommende Nebenwirkungen** (tritt bei 1 bis 10 von 1000 Patienten auf)

- Stärkere Angina pectoris (beklemmendes, schmerzhaftes Gefühl in der Brust)
- Kreislaufkollaps [eine Störung des Blutkreislaufs (Kollaps), die eventuell mit einer Verzögerung des Herzrhythmus (Bradyarrhythmie) oder Ohnmacht (Synkope) verbunden ist]
- Übelkeit
- Erbrechen
- allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, Flush (plötzliche Rötung von Hals und Gesicht)

**Sehr selten vorkommende Nebenwirkungen** (tritt bei weniger als 1 von 10000 Patienten auf)

- Pyrosis (Sodbrennen)
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Entzündung, vor allem der Schleimhäute)
- Angioödem (plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Exfoliative Dermatitis (Hautentzündung mit Abschuppen)
- gesenkten Blutdruck

**Auch die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet** Starker Blutdruckabfall, der mit Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe und vermehrtem Schwitzen verbunden sein kann; Hypoxämie (zu niedriger Sauerstoffgehalt im Blut).

### **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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cedocard aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cedocard enthält**

- Der Wirkstoff ist Isosorbiddinitrat, je nach Darreichungsform 5 mg oder 20 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Cedocard 5 mg Tabletten:*  
 Talk, Magnesiumstearat, Laktose, Kartoffelstärke und Maisstärke.  
*Cedocard 20 mg Tabletten:*

Talk, Magnesiumstearat, Laktose, Kartoffelstärke, Maisstärke und Patent blau V (E131).  
Siehe auch Abschnitt 2 „*Cedocard enthält Laktose*“.

### **Wie Cedocard aussieht und Inhalt der Packung**

*Cedocard 5 mg Tabletten:*

Alu/PVC Blisterpackungen zu 60 und 180 weiße, runde Tabletten mit einseitiger Kerbe, einseitig mit "CC" bedruckt; Klinik-Packungen (Einheitsdosis) mit 180 Tabletten.

*Cedocard 20 mg Tabletten:*

Alu/PVC Blisterpackungen zu 100 blaue, runde Tabletten mit einseitiger Kerbe, einseitig mit "CC" bedruckt; Klinik-Packungen (Einheitsdosis) mit 100 Tabletten.

### **Abgabe**

Verschreibungspflichtig

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Deutschland

### **Hersteller**

Takeda GmbH

Production site Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg

Deutschland

### **Zulassungsnummern**

#### **Belgien**

Cedocard 5 mg Tabletten: BE025566

Cedocard 20 mg Tabletten: BE115166

#### **Luxemburg**

Cedocard 5 mg Tabletten: 2006088977

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**