

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cedocard 5 mg tabletten
Cedocard 10 mg tabletten
Cedocard 20 mg tabletten
Cedocard 40 mg tabletten

Isosorbidedinitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cedocard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Cedocard niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Cedocard?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cedocard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CEDOCARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- *Cedocard 5 mg tabletten wordt gebruikt om volwassenen te behandelen bij:*
 - Angina pectoris, angoraanvallen (aanvallen van hartkramp, met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst): behandeling en voorkomen.
- *Cedocard 10 mg, 20 mg en 40 mg tabletten worden gebruikt bij:*
 - Angina pectoris (hartkramp, met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst): onderhoudsbehandeling en voorkomen van aanvallen.
 - Hartinsufficiëntie (onvoldoende werking van het hart): behandeling van zowel langdurige als plots optredende hartinsufficiëntie. Indien nodig kan uw arts bijkomende producten voorschrijven zoals waterafdrijvende middelen en/of middelen die de pompfunctie van het hart verbeteren.

2. WANNEER MAG U CEDOCARD NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft plotse problemen met uw bloedsomloop, zoals flauwvallen en shock (toestand waarbij de druk in de bloedvaten te laag is om lichaamsfuncties in stand te houden).
- U heeft bepaalde ernstige hartproblemen [onder andere cardiogene shock (shock als gevolg van hartfalen), obstructieve cardiomyopathie (hartspierziekte), constrictieve pericarditis (hartvliesontsteking) en harttamponade (kortademigheid en pijn in de borst door vocht in het hartzakje)].
- U heeft een te lage bloeddruk.
- U heeft last van duizeligheid (dit kan wijzen op een abnormaal lage hoeveelheid circulerend bloed).

- U heeft een ernstige bloedarmoede.
- U neemt fosfodiësteraseremmers in, bv. Viagra (sildenafil), Levitra (vardenafil) of Cialis (tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornissen (zie ook Rubrieken “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*” en “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).
- U neemt een geneesmiddel die de werkzame stof riociguat bevat (zie ook Rubrieken “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*” en “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U moet extra voorzichtig zijn met Cedocard in geval van:
 - lage bovenbloeddruk (diastolische druk) zoals bv. bij een hartinfarct (acuut myocardinfarct) of bij onvoldoende werking van de linkerkamer van het hart,
 - aorta stenose en mitralis stenose (vernauwing aan de hartkleppen),
 - ziektes die gepaard gaan met een te hoge druk in de schedel,
 - orthostatische disfunctie (u voelt zich duizelig bij het snel opstaan uit een zittende of liggende houding)
 - Hypothyroïdie (onvoldoende werking van de schildklier)
 - Malnutritie (wanvoeding)
 - Ernstige lever of nierziekte (zie ook Rubriek 3 “*Hoe gebruikt u dit middel?*”)
 - Onderkoeling.

Uw arts zal u in deze gevallen nauwlettend opvolgen.

- Wanneer u al geneesmiddelen gebruikt die, zoals Cedocard, ook nitraten bevatten als werkzame stof. Vertel uw arts welke andere geneesmiddelen u nog gebruikt.
- Als u start met de behandeling zal uw arts u een lage dosering voorschrijven. Hierdoor kunnen mogelijke dalingen van de bloeddruk opgespoord worden. Deze komen echter zelden voor.
- Als u Cedocard 5 mg tabletten onder de tong wil laten smelten; ga dan eerst zitten of liggen.
- U mag de behandeling niet plots onderbreken. Er bestaat dan een risico op ernstige angoraanvallen (aanvallen met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst).
- Alcohol dient vermeden te worden tijdens de behandeling aangezien dit het bloeddrukverlagend effect van Cedocard kan versterken (zie ook Rubriek “*Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?*”).
- Wanneer u een onderhoudsbehandeling met Cedocard krijgt, mag u geen fosfodiësteraseremmers zoals bv. Viagra (sildenafil), Levitra (vardenafil) of Cialis (tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornissen gebruiken. Bovendien mag u een behandeling met Cedocard niet onderbreken om een fosfodiësteraseremmer in te nemen, omwille van het risico op angoraanvallen (aanvallen met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) (zie ook Rubrieken “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*” en “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).
- U mag geen dringende behandeling met Cedocard krijgen wanneer u kort geleden fosfodiësteraseremmers zoals bv. Viagra (sildenafil), Levitra (vardenafil) of Cialis (tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornissen heeft gebruikt. Vertel uw arts welke andere geneesmiddelen u nog gebruikt of onlangs heeft gebruikt.
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die riociguat als werkzame stof bevatten. Gelijktijdig gebruik kan het bloeddrukverlagend effect van Cedocard versterken.
- Wanneer u een lager zuurstofgehalte hebt in uw bloed (hypoxemie) door longziekte of door ischemische hartziekte (aandoening met verminderde bloedtoevoer naar het hart door bv. vernauwing of verstopping van de kransslagaders), moet Cedocard met voorzichtigheid gegeven worden; aangezien Cedocard hypoxemie kan verergeren. Praat er met uw arts over.

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*” te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cedocard nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Het bloeddrukverlagend effect van Cedocard kan versterkt worden wanneer u Cedocard inneemt samen met bepaalde geneesmiddelen zoals bv.:
 - beta-blokkers, calciumantagonisten, vasodilatoren (bloeddrukverlagende geneesmiddelen);
 - ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende geneesmiddelen), MAO-remmers (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie en Parkinson);
 - fosfodiësteraseremmers, zoals bv. Viagra (sildenafil), Levitra (vardenafil) of Cialis (tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornissen (zie ook Rubrieken “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*” en “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*”);
 - neuroleptica, tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van ernstige geestesziekten en depressies).
- Bij gelijktijdige toediening van Cedocard en dihydro-ergotamine (geneesmiddel tegen migraine) kan de werking van dihydro-ergotamine toenemen. Daarom zal de dosis van dihydro-ergotamine moeten aangepast worden.
- Meld het aan uw arts wanneer u al geneesmiddelen gebruikt die, zoals Cedocard, ook nitraten bevatten als werkzame stof.
- Meld het aan uw arts wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die sapropterine bevatten als werkzame stof.
- Meld het aan uw arts wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die riociguat als werkzame stof bevatten. Gelijktijdig gebruik kan het bloeddrukverlagend effect van Cedocard versterken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van alcohol kan het bloeddrukverlagend effect van Cedocard versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Cedocard op de vruchtbaarheid van de mens.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Cedocard best niet tijdens de zwangerschap, omdat er onvoldoende gegevens bestaan over het gebruik bij de mens. Cedocard kan enkel tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts het echt noodzakelijk vindt en onder voortdurend toezicht van uw arts.

Cedocard zal enkel toegediend worden tijdens de borstvoeding indien uw arts oordeelt dat de voordelen van uw behandeling groter zijn dan het eventueel risico voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cedocard kan een daling van de bloeddruk teweegbrengen die gepaard kan gaan met duizeligheid, zeker bij gelijktijdige inname van alcohol. U moet hiermee rekening houden wanneer u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

Cedocard bevat lactose

Cedocard tabletten bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U CEDOCARD?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

* **Belangrijk:**

Alleen Cedocard 5 mg tabletten kan men onder de tong laten smelten of met water doorslikken zonder te kauwen. Indien men een Cedocard 5 mg tablet onder de tong wil laten smelten, **ga dan eerst zitten of liggen**.

Cedocard 10 mg, 20 mg en 40 mg tabletten moeten altijd met water doorgeslikt worden zonder te kauwen.

- **Angina pectoris en angoraanval** (hartkramp, een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst)
 - *Behandeling van een aanval:*
1 à 2 tabletten Cedocard 5 mg tabletten onder de tong laten smelten.
 - *Voorkomen van een dreigende of te verwachten aanval:*
1 à 2 tabletten Cedocard 5 mg onder de tong laten smelten
of 1 tablet Cedocard 10 mg of Cedocard 20 mg met wat water inslikken.
 - *Voorkomen van aanvallen en onderhoudsbehandeling:*
3 tot 4 keer per dag 1 à 2 tabletten Cedocard 10 mg
of 3 tot 4 keer per dag 1 à 2 tabletten Cedocard 20 mg,
of 3 tot 4 keer per dag 1 tablet Cedocard 40 mg met wat water inslikken.

- **Hartinsufficiëntie** (onvoldoende werking van het hart)
 - De in te nemen hoeveelheid is afhankelijk van de ernst van de aandoening. Om zeldzame, plotse dalingen van de bloeddruk op te sporen, zal uw arts u in het begin lage dosissen geven. Daarna wordt deze hoeveelheid geleidelijk verhoogd.
 - *De gebruikelijke dosissen zijn:*
1 à 2 tabletten Cedocard 10 mg om de 4 tot 6 uur,
of 1 à 2 tabletten Cedocard 20 mg om de 4 tot 6 uur,
of 1 tablet Cedocard 40 mg om de 4 tot 6 uur.
 - Indien nodig kan uw arts bijkomende producten voorschrijven zoals waterafdrijvende middelen en/of middelen die de pompfunctie van het hart verbeteren.

- **Indien u meer dan 1 tablet per dag moet innemen van Cedocard 10 mg, 20 mg of 40 mg**
 - Na inname van de voorgeschreven dosering in 24 uur, volgt een periode van ten minste 12 uur waarbij Cedocard niet mag ingenomen worden. Volg het advies/schema dat uw arts u heeft gegeven nauw op.

Patiënten met nierproblemen

Vertel uw arts wanneer uw ernstige nierproblemen heeft, uw arts zal oordelen of het noodzakelijk is om uw dosis aan te passen.

Patiënten met leverproblemen

Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts het noodzakelijk vinden om uw dosis aan te passen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cedocard wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen omdat de werkzaamheid niet bewezen is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Cedocard heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen die kunnen wijzen op een overdosering zijn:

bloeddrukdaling, bleke gelaatskleur, zweten, zwakke pols, tachycardie (versnelde hartslag), duizeligheid bij het rechtopstaan, hoofdpijn, zwakte, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, methemoglobinemie (aandoening waarbij te weinig zuurstof wordt opgenomen in het bloed); bij zeer hoge doses kan de druk in de schedel toenemen, wat kan leiden tot bepaalde verschijnselen in de hersenen.

In geval van een sterke daling van de bloeddruk die gepaard gaat met duizeligheid, leg u dan neer met het hoofd lager en de benen hoger.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis in op het tijdstip zoals u dat normaal doet.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel, omdat er een risico bestaat op ernstige angoraanvallen (aanvallen met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst). Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen hebben:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

- duizeligheid
- slaperigheid
- tachycardie (versnelde hartslag)
- orthostatische hypotensie (plotse daling van de bloeddruk bij het rechtopstaan)
- asthenie (een gevoel van zwakte)

Soms voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten)

- toegenomen angina pectoris (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst)
- circulatoire collaps [een stoornis in de circulatie (collaps), die eventueel gepaard gaat met een vertraging van het hartritme (bradyaritmie) of flauwvallen (syncope)]
- misselijkheid
- braken
- allergische huidreacties zoals huiduitslag, flushing (plotse roodheid van hals en gezicht)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- pyrosis (brandend maagzuur)
- Stevens-Johnson-syndroom (ernstige ontsteking van voornamelijk de slijmvliezen)
- angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in huid en slijmvliezen)

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- exfoliatieve dermatitis (huidontsteking met afschilfering)
- verlaagde bloeddruk

Volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld

Ernstige bloeddrukdaling die gepaard kan gaan met misselijkheid, braken, rusteloosheid, een bleke gelaatskleur en overmatig zweten; hypoxemie (te laag gehalte aan zuurstof in het bloed).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 B-1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CEDOCARD?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is isosorbidedinitraat, respectievelijk 5 mg of 10 mg of 20 mg of 40 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Cedocard 5 mg tabletten:*
talk, magnesiumstearaat, lactose, aardappelzetmeel en maïszetmeel.
 - Cedocard 10 mg tabletten:*
talk, magnesiumstearaat, lactose, aardappelzetmeel, maïszetmeel en gedispergeerd roos (der.nr. 42/1004).
 - Cedocard 20 mg tabletten:*
talk, magnesiumstearaat, lactose, aardappelzetmeel, maïszetmeel en patentblauw V (E131).
 - Cedocard 40 mg tabletten:*
talk, magnesiumstearaat, lactose, aardappelzetmeel, maïszetmeel en gedispergeerd groen (der.nr. 42/1009).

Zie ook rubriek 2 “*Cedocard bevat lactose*”.

Hoe ziet Cedocard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cedocard 5 mg tabletten:

Alu/PVC blisterverpakking met 60 en 180 witte tabletten; kliniekverpakking (eenheidsdosis) met 180 tabletten.

Cedocard 10 mg tabletten:

Alu/PVC blisterverpakking met 100 roze tabletten; kliniekverpakking (eenheidsdosis) met 100 tabletten.

Cedocard 20 mg tabletten:

Alu/PVC blisterverpakking met 100 blauwe tabletten; kliniekverpakking (eenheidsdosis) met 100 tabletten.

Cedocard 40 mg tabletten:

Alu/PVC blisterverpakking met 100 groene tabletten.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikant

Takeda GmbH

Production Site Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

16515 Oranienburg

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Cedocard 5 mg tabletten: BE025566

Cedocard 10 mg tabletten: BE123496

Cedocard 20 mg tabletten: BE115166

Cedocard 40 mg tabletten: BE135843

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.