

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Promocard 30 Durettes, tabletten met gereguleerde afgifte 30 mg

Promocard 60 Durettes, tabletten met gereguleerde afgifte 60 mg

Promocard 120 Durettes, tabletten met gereguleerde afgifte 120 mg

Isosorbide-5-mononitraat

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 een 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 Promocard Durettes en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Promocard Durettes en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Promocard Durettes vermindert de zuurstofbehoefte van het hart, door de bloedvaten van het hart te verwijden. In het algemeen wordt Promocard Durettes voorgeschreven aan patiënten met een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), om een aanval te voorkomen of als onderhoudsbehandeling.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor isosorbidemononitraat of voor één van de andere bestanddelen van Promocard Durettes;
- als u Phosphodiesterase type 5 Inhibitors gebruikt (bijv. sildenafil, een middel tegen erectiestoornissen, zie ook 'Inname in combinatie met andere geneesmiddelen');
- bij ernstige verlaging van de bloeddruk (hypotensie);
- bij shock;
- bij ernstige gevallen van bloedarmoede (anemie);
- bij verhoging van de hersendruk (bijv. bij hersentumor of kort na een ernstig ongeval);
- bij een ziekte van de hartspier;
- bij een ontsteking van het hartzakje.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u last heeft van ernstige verharding van de hersenen (cerebrale sclerose);
- als u bijzonder gevoelig bent voor de werkzame stof (isosorbidemononitraat), hetgeen mogelijk kan leiden tot hartkloppingen;
- als u Promocard Durettes langere tijd gebruikt, kan de werking minder worden;

- Promocard Durettes is niet geschikt voor de behandeling van acute aanvallen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Promocard Durettes nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om bepaalde redenen niet gelijktijdig worden gebruikt. Licht daarom altijd uw arts in wanneer u andere medicijnen naast Promocard Durettes gebruikt. Daarbij kan een medicijnkaart behulpzaam zijn. U noteert hierop wat u gebruikt en in welke dosering.

Laat ook anderen weten welke geneesmiddelen u gebruikt.

U mag geen Phosphodiesterase type 5 Inhibitors (bijv. sildenafil) gebruiken als u onder behandeling staat met Promocard Durettes. Het bloeddrukverlagend effect van Promocard Durettes wordt versterkt door Phosphodiesterase type 5 Inhibitors. Dit kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals hartaanvallen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- gelijktijdig gebruik van Promocard Durettes en alcohol moet u vermijden
- de tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen

Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid

In geval van zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding mag Promocard Durettes alleen worden gebruikt als de arts dit duidelijk aangeeft. Het is niet bekend of Promocard Durettes wordt uitgescheiden in moedermelk.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het deelnemen aan het verkeer of tijdens het bedienen van ingewikkelde machines dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid van het incidenteel optreden van duizeligheid.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Promocard Durettes

Soms kan het zijn dat u de tablet schijnbaar onveranderd in uw ontlasting aantreft. Dit is dan het omhulsel van de tablet, dat geen werkzame stof meer bevat.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De gebruikelijke dosering is 1 maal daags 1 tablet Promocard 60 Durettes. Soms kan uw arts een lagere dosering, bijv. 1 maal daags 1 tablet Promocard 30 Durettes, voorschrijven.

Bij onvoldoende resultaat kan de dosering worden verhoogd naar 1 tablet Promocard 120 Durettes. Eén tablet Promocard 120 Durettes komt overeen met twee tabletten Promocard 60 Durettes of vier tabletten Promocard 30 Durettes.

Neem de hele of halve tablet 's morgens met wat water in, zonder te kauwen of fijn te maken (figuur a). Promocard 120 Durettes mag niet gehalveerd worden maar moet in zijn geheel worden doorgeslikt.

De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

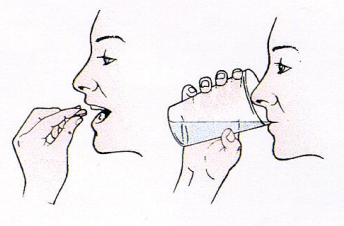


fig. a

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Verschijnselen

- snelle hartslag
- blauw worden rond de lippen
- bewusteloosheid en epileptische aanvallen

Wat moet u doen?

Waarschuw een arts. Probeer er achter te komen hoeveel Promocard Durettes is gebruikt of ingenomen. Houd de verpakking van Promocard Durettes bij de hand.

Behandeling:

Geef eventueel Norit[®] (bijv. 10 capsules of 20 tabletten) met wat water of probeer braken op te wekken. Soms kan ziekenhuisopname noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter de vergeten dosering overslaan.

Neem nooit een dubbele dosering in om de vergeten dosering in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop nooit zelf de behandeling met Promocard Durettes. Uw arts bepaalt hoelang de behandeling duurt. Hij zal u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat doet.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Juist in het begin van de behandeling kan hoofdpijn ontstaan. In sommige gevallen zijn ook andere bijwerkingen waargenomen: duizeligheid (met name optredend bij het overeind komen uit zittende of liggende positie), vermoeidheid, misselijkheid, versneld hartritme, huidreacties en/of blozen. Mochten de bijwerkingen langer aanhouden, dan dient u contact op te nemen met uw arts.

De volgende bijwerkingen komen voor, en de hieronder vermelde aantallen hebben de volgende betekenissen:

Vaak: tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 mensen

Soms: tussen 1 op de 100 en 1 op de 1000 mensen

Zelden: tussen 1 op de 1000 en 1 op de 10.000 mensen

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn en duizeligheid

Zelden: flauwvallen

Hartaandoeningen

Vaak: verlaagde bloeddruk (hypotensie) en versneld hartritme (tachycardie).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid

Soms: braken en diarree.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: huiduitslag en jeuk

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden: spierpijn (myalgie)

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 of apotheker.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking. Niet in de koelkast of 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. 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 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 isosorbide-5-mononitraat. Promocard 30/60/120 Durettes bevat per tablet 30 resp. 60 of 120 mg isosorbide-5-mononitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn Natriumaluminiumsilicaat (E 554), synthetische paraffine, hydroxypropylcellulose (E 463), magnesiumstearaat (E 470B), siliciumdioxide (colloïdaal) (E 551), hydroxypropylmethylcellulose (E 464), polyethyleenglycol, titaandioxide (E 171). In Promocard 30/60 Durettes tevens ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Promocard Durettes eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Promocard 30 Durettes is een roze ovale tablet met opdruk 'A/II'.

Promocard 60 Durettes is een lichtgele ovale tablet met opdruk 'A/ID'. De tabletten zijn voorzien van een breukgleuf.

Promocard 120 Durettes is een vaal-witte, ovale tablet zonder breukgleuf met opdruk 'A/IF'.

Promocard 30 Durettes, Promocard 60 Durettes en Promocard 120 Durettes worden geleverd in een doordrukstripverpakking van 30 tabletten (3 doordrukstrips à 10 tabletten).

Op de achterkant van iedere strip is vermeld:

- de naam en sterkte van de tablet, gevolgd door:
- het chargenummer van de tablet, gevolgd door:
- 'exp' ... maand/jaar...

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

Registratiehouder:

TopRidge Pharma (Ireland) Limited
6-9 Trinity Street, Dublin 2, Ierland

Fabrikant
Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82,
Alcalá de Henares, Madrid, 28802, Spanje

Promocard 30 Durettes is ingeschreven in het register onder RVG 17157.
Promocard 60 Durettes is ingeschreven in het register onder RVG 11396.
Promocard 120 Durettes is ingeschreven in het register onder RVG 19173.

NB: Promocard Durettes mag alleen op recept door de apotheek worden afgeleverd.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019.