

Sanofi-Aventis	
Country:	Germany
Date:	09.06.2008
Operator:	RBr
Version number:	V3
Item title:	PRO CORVATON forte4 MG
Item code:	668805
Local Market Code:	277269-G-A
Assembly card:	UHLMANN ET
Dimensions:	148 x 416 mm (PRE-PLA 148 x 208)
Laetus code or 39 code number:	32
Product Logo version:	--
Minimum point size of text:	8 pt.
Used fonts:	Ocean
Number of colors:	1
Colors used on the artwork:	Reflex Blue 

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

Corvaton® forte 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Molsidomin

sanofi aventis

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Corvaton forte 4 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Corvaton forte 4 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Corvaton forte 4 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Corvaton forte 4 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND CORVATON FORTE 4 MG TABLETTE
UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Corvaton forte 4 mg Tabletten sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.

Corvaton forte 4 mg Tabletten werden angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung der Angina Pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), wenn andere Arzneimittel nicht angezeigt sind, nicht vertragen wurden oder nicht ausreichend wirksam waren, sowie bei Patienten in höherem Lebensalter.

Hinweis:

Corvaton forte 4 mg Tabletten sind wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina-Pectoris-Anfalls geeignet.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON
CORVATON FORTE 4 MG TABLETTEN BEACHTEN?**

Corvaton forte 4 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Molsidomin oder einen der sonstigen Bestandteile von Corvaton forte 4 mg Tabletten sind
- bei akutem Kreislaufversagen (z. B. Schock, Kreislaufkollaps)
- bei sehr niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg)
- wenn Sie stillen.

Corvaton forte 4 mg Tabletten und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamer Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht, der schwerwiegende Folgen haben kann (z. B. Bewusstseinsverlust, Herzinfarkt).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Corvaton forte 4 mg Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeutelentzündung (Perikardtamponade) leiden
- wenn bei Ihnen niedrige Füllungsdrücke, z. B. bei einem akuten Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz), vorliegen
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappen) vorliegt.

Falls Sie unter niedrigem Blutdruck leiden, muss Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen und die Dosis muss gegebenenfalls angepasst werden.

Beim frischen Herzinfarkt dürfen Corvaton forte 4 mg Tabletten nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewendet werden.

Bei der Behandlung mit Corvaton forte 4 mg Tabletten kann der Ruheblutdruck, vor allem der obere (systolische) Wert, gesenkt werden. Dies gilt insbesondere für Patienten mit erhöhtem, aber auch für Patienten mit normalem oder erniedrigtem Blutdruck.

Bei Einnahme von Corvaton forte 4 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Corvaton forte 4 mg Tabletten und anderen Arzneimitteln, die blutdrucksenkend wirken können (z. B. Vasodilatoren wie Nitrate, Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten und andere Mittel gegen Bluthochdruck), kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. dem Wirkstoff von Corvaton forte 4 mg Tabletten, und Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamer Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes kommen (siehe oben).

Bei Einnahme von Corvaton forte 4 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Corvaton forte 4 mg Tabletten verstärken. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, ob Sie Alkoholgenuss besser meiden sollten.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Corvaton forte 4 mg Tabletten nicht eingenommen werden, da über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Corvaton forte 4 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Corvaton forte 4 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CORVATON FORTE 4 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Corvaton forte 4 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und danach, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

In der Regel wird als Anfangsdosis 2-mal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 4 mg Molsidomin/Tag) eingenommen.

Bei unzureichender Wirksamkeit kann die Dosis auf 3-mal täglich 1/2-1 Tablette (entsprechend 6-12 mg Molsidomin/Tag) bis maximal 4-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 16 mg Molsidomin/Tag) erhöht werden.

Für niedrigere Dosierungen (z. B. 2-mal 1 mg/Tag) stehen Arzneimittel mit niedrigerer Stärke zur Verfügung.

Bei bestimmten Patienten, z. B. Leber- und Nierenkranken oder Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz oder bei einer Begleitbehandlung mit anderen vasoaktiven Arzneimitteln, kann die Verabreichung einer niedrigeren Initialdosis empfehlenswert sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Corvaton forte 4 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte in regelmäßigen Abständen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Corvaton forte 4 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Corvaton forte 4 mg Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Anzeichen einer Überdosierung können sein: Blutdruckabfall, langsamer Herzschlag, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Kollapszustände und Schock.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Neben allgemeinen Maßnahmen wie Magenspülung und Horizontallage des Patienten mit Hochlagern der Beine müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen Pulsschlag und Blutdruck überwacht und gegebenenfalls korrigiert werden. Bei ausgeprägt niedrigem Blutdruck und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; zusätzlich kann zur Kreislauftherapie Norepinephrin, Dobutamin bzw. Dopamin infundiert werden.

Die Gabe von Epinephrin und Substanzen mit vergleichbarer Wirkung ist kontraindiziert.

Wenn Sie die Einnahme von Corvaton forte 4 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Corvaton forte 4 mg Tabletten abbrechen

Da die Behandlung mit Corvaton forte 4 mg Tabletten im Allgemeinen eine Dauerbehandlung ist, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie, z. B. wegen auftretender Nebenwirkungen oder weil Sie sich besser fühlen, eigenmächtig die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Corvaton forte 4 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Nervensystem

Häufig können zu Beginn der Behandlung mit Corvaton forte 4 mg Tabletten Kopfschmerzen auftreten, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen. Eventuell kann diese Begleiterscheinung durch individuelle Anpassung der Dosis vermindert oder beseitigt werden. Selten wurde über Schwindel berichtet.

Haut

Selten wurde über allergische Reaktionen der Haut berichtet.

668805
148 x 416

Verdauungstrakt

Selten wurde über Übelkeit berichtet.

Herz-Kreislauf-System

Der Ruheblutdruck wird unter Corvaton forte 4 mg Tabletten bei normalen Ausgangswerten kaum und bei erhöhten mäßig gesenkt. Unter der Behandlung mit Corvaton forte 4 mg Tabletten kann es zu Blutdruckabfall, selten bis hin zu Kollaps und Schock kommen. Dann muss der Arzt möglicherweise die Dosis herabsetzen oder die Behandlung abbrechen. Weiterhin kann es gelegentlich zu einer reflektorisch beschleunigten Herzschlagfolge sowie zu einem Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation) kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergische Reaktionen der Haut, Atembeschwerden aufgrund eines Bronchospasmus, Asthma) berichtet.

Sehr selten kann ein anaphylaktischer Schock auftreten. Einige Arzneimittelnebenwirkungen (z. B. Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen) können unter Umständen lebensbedrohlich werden. Darum informieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt. Nehmen Sie das Mittel auf keinen Fall ohne ärztliche Aufsicht weiter ein. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND CORVATON FORTE 4 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Corvaton forte 4 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Molsidomin.

1 Tablette enthält 4 mg Molsidomin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Corvaton forte 4 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Weiß, längliche Tabletten mit Bruchrille.

Corvaton forte 4 mg Tabletten sind in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Außerdem stehen Corvaton 2 mg Tabletten mit 2 mg Molsidomin, Corvaton retard 8 mg Tabletten mit 8 mg Molsidomin und Corvaton 2 mg i.v. (Injektions- und Infusionslösung) mit 2 mg Molsidomin zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller

Sanofi-Aventis S.A.

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) km 63,09

E-17404 Riells i Viabrea (Girona)

Spanien

Stand der Information

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.

* 0,06 Euro/Anruf

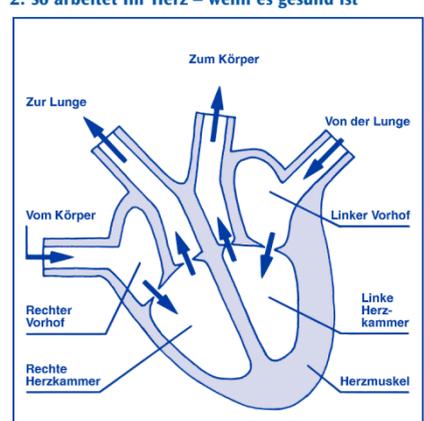
277269-G-A
05.08

Wissenswertes zum Thema Herz und koronare Herzkrankheit

1. Das Herz – Ihr lebenslanger Leistungspartner

Das Herz hat die Aufgabe, den Körper und seine Organe ständig mit Blut zu versorgen. Nur etwa 300 g schwer, leistet diese Muskelpumpe 0,0027 PS und pumpt mit 70 Schlägen in der Minute stündlich 300 Liter Blut durch ein Adersystem von 100 000 km Länge. Und das unermüdlich ein ganzes Leben lang. In 70 Jahren schlägt der faustgroße Herzmuskel also über 2,5 Milliarden Mal und pumpt dabei mehr als 200 Millionen Liter Blut durch den Organismus. Wie das Herz arbeitet und warum es diese enorme Leistung vollbringen kann, wird im nächsten Abschnitt erklärt.

2. So arbeitet Ihr Herz – wenn es gesund ist

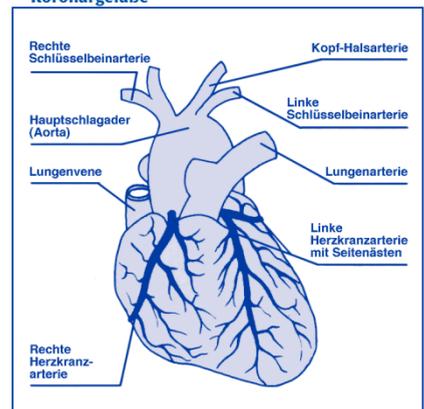


Das Herz steht als Umwälzpumpe im Mittelpunkt des Blutkreislaufs. Es pumpt frisches, sauerstoffhaltiges Blut zu den Körperorganen, wo Sauerstoff und Nährstoffe abgegeben und Kohlendioxid und Schlackenstoffe aufgenommen werden. Das durch die Venen zurückfließende Blut wird vom Herzen in die Lunge weitergepumpt, wo es mit Sauerstoff neu beladen wird.

Wenn sich das Herz füllt, strömt das Blut über die Vorhöfe in die Herzkammern, die sich dann zusammenziehen und auf diese Weise das Blut wieder hinaus pumpen. Das Zurückfließen des Blutes bei der Pumpaktion verhindern Ventile, die so genannten Herzklappen. Die rechte Herzkammer pumpt das verbrauchte Blut zur Lunge, die linke Herzkammer das in der Lunge mit Sauerstoff aufgefrischte Blut in den Körper. Jede Pumpaktion ist als Pulsschlag fühlbar.

Damit das sauerstoffreiche Blut durch die Schlagadern (Arterien) im ganzen Körper fließen kann, muss die linke Herzkammer einen wesentlich höheren Druck aufwenden als die rechte Herzkammer. Das Blut kehrt durch die Blutadern (Venen) mit nur noch geringem Blutdruck zurück. Dieser Druckunterschied garantiert den ständigen Blutstrom durch den Körper.

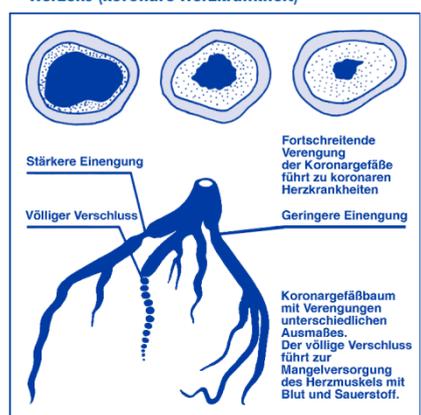
3. Das Herz wird von außen ernährt über die Koronargefäße



Um seinen hohen Leistungsanforderungen gerecht zu werden, verbraucht das Herz selbst sehr viel Sauerstoff. Obwohl es nur 0,5 % des Körpergewichts ausmacht, verbraucht es etwa 1/5 des gesamten Sauerstoffs (das sind etwa 25 Liter Sauerstoff täglich). Den benötigten Sauerstoff kann das Herz allerdings nicht dem durchgepumpten Blut direkt entnehmen. Der Herzmuskel wird – wie alle anderen Organe auch – von außen her über ein eigenes Blutgefäßsystem, die Herzkranzgefäße (Koronargefäße), versorgt. Beim gesunden Menschen kann dieses Koronargefäßsystem bis zum 5fachen der normalen Blutmenge befördern. Auf diese Weise ist es z. B. in der Lage, auch unter höchsten körperlichen Belastungen sich selbst ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen.

Krankhafte Veränderungen dieses Systems führen zu einem Sauerstoffmangel des Herzmuskels und werden als koronare Herzkrankheit bezeichnet.

4. Wenn die Versorgung von außen nicht mehr funktioniert, kommt es zum Sauerstoffmangel des Herzens (koronare Herzkrankheit)



Die Ursache der koronaren Herzkrankheit ist eine Verengung der Herzkranzgefäße durch Einlagerung verschiedener Stoffe in den Gefäßwänden (Arteriosklerose). Wenn diese Gefäßverengung ein bestimmtes Ausmaß erreicht hat, kann nicht mehr ausreichend Blut und Sauerstoff zum Herzmuskel gelangen. Dies ist besonders dann der Fall, wenn das Herz mehr leisten muss. Es benötigt bei Belastung mehr Sauerstoff, als ihm die verengten Blutgefäße zuführen können. Da das Herz nur einen geringen Vorrat an Sauerstoff und Nährstoffen besitzt, reagiert der Herzmuskel bei mangelnder Blutversorgung bereits nach kurzer Zeit mit typischen Krankheitszeichen. Man spürt diese z. B. als Brustengegefühl und Herzschmerzen, die aber nur der Arzt genau deuten kann.

5. Was kann man tun bei koronarer Herzkrankheit?

Das Ziel der Behandlung ist eine verbesserte Sauerstoffbilanz des Herzmuskels, d. h. Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot müssen wieder ausgeglichen werden. Je nach Schweregrad der koronaren Erkrankung kann dies durch eine Bypass-Operation, durch eine mechanische Aufweitung der Koronarverengung mittels eines Ballonkatheters oder medikamentös erreicht werden. Als Medikamente werden oft gefäßerweiternde Präparate eingesetzt, deren wirksame Komponente mit dem natürlichen gefäßerweiternden Faktor (EDRF) identisch ist.

6. Was man noch tun kann bei koronarer Herzkrankheit

Man weiß heute, dass eine Reihe von Faktoren das Entstehen einer Koronar-Arteriosklerose begünstigt. Häufig wird der Arzt Maßnahmen dagegen anordnen, die z. B. das Rauchen, die Blutdruckkontrolle (bei Bluthochdruck), die Diät (bei Diabetes, Übergewicht, Fettstoffwechselstörungen, überhöhten Harnsäurewerten), den Bewegungsmangel und die allgemeine Lebensführung betreffen. Die Beseitigung dieser so genannten Risikofaktoren ist ein wichtiger Bestandteil der Behandlung und hilft, ein Fortschreiten der koronaren Herzkrankheit aufzuhalten.

668805
148 x 416