
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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 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 of apotheker.

In deze bijsluiter:

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

1. WAT IS PROMOCARD DURETTES EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROMOCARD DURETTES INNEEMT

Neem Promocard Durettes niet in

- 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

Wees extra voorzichtig met Promocard Durettes

- 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

Inname in combinatie met andere geneesmiddelen

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.

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.

Inname van Promocard Durettes met voedsel en drank

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

Zwangerschap en borstvoeding

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 WORDT PROMOCARD DURETTES INGENOMEN

Volg bij inname van Promocard Durettes nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel 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.

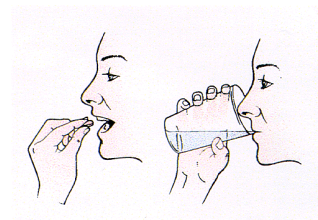


fig. a

Wat u moet doen als u meer van Promocard Durettes heeft ingenomen dan u zou mogen

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Promocard Durettes 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 inname van Promocard Durettes

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 alle geneesmiddelen kan Promocard Durettes bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

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).

Maaqdarmstelselaandoeningen

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 bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PROMOCARD DURETTES

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Promocard Durettes niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking (na 'Niet te gebruiken na ... maand/jaar'). De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na deze datum mag u Promocard Durettes niet meer gebruiken.

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 Promocard Durettes

Het werkzame bestanddeel in Promocard Durettes is: isosorbide-5-mononitraat.

Promocard 30/60/120 Durettes bevat per tablet 30 resp. 60 of 120 mg isosorbide-5-mononitraat.

De andere bestanddelen 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 er uit en de inhoud van de 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...

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

AstraZeneca B.V. Postbus 599, 2700 AN ZOETERMEER

tel.: 079-3632222.

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 de laatste keer goedgekeurd op 08/2006