

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Isosorbidedinitraat CF 5 mg, tabletten	RVG 53026	
Isosorbide dinitrate 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 1 van 4

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is Isosorbidedinitraat CF 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Isosorbidedinitraat CF 5 mg?

Isosorbidedinitraat CF 5 mg behoort tot de groep van middelen die bloedvaten verwijden. Het werkt krachtig vaatverwijdend, vooral op het aderlijke stelsel en in mindere mate op de slagaderlijke circulatie. Het hart hoeft hierdoor minder arbeid te verrichten tegen een geringere weerstand en verbruikt daardoor minder zuurstof.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Bij de behandeling van acute aanvallen van een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), veroorzaakt door zuurstoftekort in de hartspier.
- Voor korte periodes ter voorkoming van aanvallen van angina pectoris bij meer dan normaal inspannende bezigheden.
- Voor het instellen van een onderhoudsbehandeling van angina pectoris met isosorbidedinitraat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verhoogde druk in de schedel, bijvoorbeeld bij hersenletsel of hersenbloeding.
- U heeft ernstige bloedarmoede.
- U heeft een verlaagde bloeddruk.
- U bent in shocktoestand.
- U gebruikt gelijktijdig sildenafil (Viagra).
- U gebruikt gelijktijdig riociguat (gebruikt bij hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Isosorbidedinitraat CF 5 mg, tabletten	RVG 53026	
Isosorbide dinitrate 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 2 van 4

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- omdat een klein aantal patiënten een verhoogde gevoeligheid voor nitraten kan vertonen, zich uitend in flauwvallen.
- bij ernstige vaatvernauwing in de hersenen.
- omdat angina pectoris (hartkramp) veroorzaakt door een ziekte van de hartspier kan verergeren.
- omdat hartkloppingen kunnen ontstaan bij sommige patiënten die gevoelig zijn voor isosorbidedinitraat.
- omdat een vermindering van de werking kan optreden bij herhaalde toediening van isosorbidedinitraat. Dit kan worden voorkomen door de voorgeschreven dosering maximaal 2 tot 3 maal daags te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Isosorbidedinitraat CF 5 mg 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.

Bepaalde middelen tegen migraine kunnen de vaatverwijdende werking van isosorbidedinitraat op het hart tegengaan.

Gebruik dit middel niet gelijktijdig met sildenafil (Viagra). Het bloeddrukverlagende effect van isosorbidedinitraat wordt versterkt door sildenafil. Dit kan leiden tot ernstige aandoeningen, zoals hartaanvallen.

Gebruik dit middel niet gelijktijdig met riociguat (gebruikt bij hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol versterkt het vaatverwijdend en bloeddrukverlagend effect van isosorbidedinitraat en wordt daarom afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik dit middel bij zwangerschap of borstvoeding uitsluitend op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken ongunstig beïnvloeden, bijvoorbeeld door het optreden van duizeligheid.

Isosorbidedinitraat CF 5 mg bevat lactose

Heeft uw arts u meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Isosorbidedinitraat CF 5 mg, tabletten	RVG 53026	
Isosorbide dinitrate 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 3 van 4

Onder de tong

Bij aanvallen van angina pectoris 1 tablet onder de tong houden.

Indien de pijn na enkele minuten nog aanhoudt, neemt u een tweede tablet onder de tong.

Om aanvallen van angina pectoris tijdens meer dan normaal inspannende bezigheden te voorkomen, neemt u enkele minuten voor dergelijke bezigheden 1 tablet onder de tong.

Oraal

Voor de onderhoudsbehandeling van angina pectoris wordt, al naar gelang de ernst van de aandoening, in het algemeen 60 tot 120 mg isosorbidedinitraat oraal per dag gebruikt, verdeeld over 2 of 3 doses.

In verband met het optreden van mogelijke bijwerkingen in het begin van de behandeling, wordt aangeraden te beginnen met 1 tot 2 tabletten Isosorbidedinitraat CF 5 mg, 2 tot 3 maal daags.

Bij oraal gebruik: de tabletten innemen en doorslikken met een half glas water.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De volgende verschijnselen kunnen als gevolg van een overdosering optreden: een sterk verlaagde bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie), zuurstofgebrek, waardoor een blauwachtige verkleuring van de huid kan optreden, shock, coma en stuipen (convulsies).

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Laat de verpakking of deze patiëntenbijsluiter zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Vooral in het begin van de behandeling kunnen hoofdpijn, duizeligheid, hartkloppingen, vermoeidheid, verschijnselen van verlaagde bloeddruk die optreden bij het rechtop gaan zitten of staan, en een rood gezicht voorkomen. Deze klachten nemen veelal af na aanpassing van de dosering en bij voortzetting van de behandeling.

Huidreacties kunnen (zelden) optreden.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Isosorbidedinitraat CF 5 mg, tabletten</i>	<i>RVG 53026</i>	
Isosorbide dinitrate 5 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 4 van 4

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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 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. Elke tablet bevat 5 milligram isosorbidedinitraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose (zie rubriek 2), maïszetmeel, povidon K25 en magnesiumstearaat (E 470b).

Hoe ziet Isosorbidedinitraat CF 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Isosorbidedinitraat CF 5 mg, tabletten zijn rond en wit tot gebroken wit van kleur.

Isosorbidedinitraat CF 5 mg, tabletten worden geleverd per 30, 50, 100, 200, 250, 300, 500, of 1000 tabletten in een tablettencontainer, in veelvouden van 10 tabletten in blisterverpakking (doordrukstrip) en per 50 tabletten in eenheidsafleververpakking (EAV).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 53026, Isosorbidedinitraat CF 5 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-07	Authorisation	Case manager: HS	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------