

Pentalong

Vollständige Gebrauchsinformation

Pentalong® 50 mg
Tabletten

Wirkstoff: Pentaerithryltetranitrat

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 ist Pentalong 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pentalong 50 mg beachten?
3. Wie ist Pentalong 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentalong 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PENTALONG 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pentalong 50 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

Pentalong 50 mg wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

Hinweis:

Pentalong 50 mg ist nicht geeignet zur Behandlung des akuten Angina pectoris-Anfalles.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PENTALONG 50 MG BEACHTEN?

Pentalong 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegenüber dem Wirkstoff Isosorbiddinitrat und anderen Nitratverbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile von Pentalong 50 mg sind

- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist
- bei akutem Herzinfarkt
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.

Während der Behandlung mit Pentalong 50 mg dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

Pentalong 50 mg darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen haben, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, und akute Angina pectoris Beschwerden bekommen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pentalong 50 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHG systolisch sollte vermieden werden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation)
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hoch dosierter Gabe von Glyceroltrinitrat - einem chemisch verwandten Arzneistoff - in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

Pentalong 50 mg ist nicht geeignet zur Behandlung des akuten Angina-pectoris-Anfalles.

Bei Einnahme von Pentalong 50 mg 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.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch:

- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika
- Alkohol
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch unter 2. „Pentalong 50 mg darf nicht angewendet werden“).

Pentalong 50 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Pentalong 50 mg aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Auch in der Stillzeit sollten Sie Pentalong 50 mg aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Pentalong 50 mg in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von Pentalong 50 mg in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

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 oder 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 Pentalong 50 mg

Bitte nehmen Sie Pentalong 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST PENTALONG 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pentalong 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Pentalong 50 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Im Allgemeinen 2-bis 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100 bis 150 mg Pentaerithryltetranitrat pro Tag), im Bedarfsfall kann die Dosis bis auf 240 mg PETN täglich erhöht werden (Anwendung von Pentalong 80 mg).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pentalong 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pentalong 50 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung muss die Behandlung mit Pentalong 50 mg umgehend abgebrochen und der Arzt informiert werden.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Bei hohen Dosen von Pentalong 50 mg (über 20 mg/kg Körpergewicht) ist infolge des beim Abbau von PETN entstehenden Nitrit-Ions mit Methämoglobinbildung (Umwandlung des roten Blutfarbstoffs in eine Form, die keinen Sauerstoff transportieren kann), Zyanose (Blaufärbung der Haut durch Sauerstoffmangel) und beschleunigter Atmung zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Pentalong 50 mg 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 Pentalong 50 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Der Behandlungserfolg könnte sonst gefährdet sein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pentalong 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Insbesondere bei Behandlungsbeginn können häufig Schläfendruck und Kopfschmerzen (sog. Nitratkopfschmerz) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme wieder abklingen.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Häufig: Bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, Abfall des Blutdrucks und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), die mit Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie Schwindel- und Schwächegefühl einher gehen können.

Gelegentlich: Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris Symptomatik), Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen.

Sehr selten: Schwere entzündliche Hauterkrankung (Exfoliative Dermatitis/Stevens-Johnson Syndrom oder Angioödem).

Hinweise:

Bei Gabe von Pentalong 50 mg kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit) eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

Für Pentalong 50 mg wurde innerhalb des empfohlenen Dosierungsbereiches bisher keine Wirkungsabschwächung beobachtet. Dennoch wird auf die für andere Arzneimittel dieser Gruppe bekannte Möglichkeit der Toleranzentwicklung bzw. des Auftretens einer Kreuztoleranz gegenüber anderen Nitroverbindungen hingewiesen.

Bei den ersten Zeichen einer Unverträglichkeitsreaktion darf Pentalong 50 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PENTALONG 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pentalong 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Pentaerithrityltetranitrat (PETN). 1 Tablette enthält 50 mg Pentaerithrityltetranitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol.

Wie Pentalong 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Pentalong 50 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Elisabeth-Selbert-Str. 1
40764 Langenfeld
Telefon: 02173/1674 - 0
Telefax: 02173/1674 - 240

Hersteller
Schwarz Pharma AG
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.