

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Corvaton® 2 mg i.v.**

Injektions- und Infusionslösung

Wirkstoff: Molsidomin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Corvaton 2 mg i.v. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Corvaton 2 mg i.v. beachten?
3. Wie ist Corvaton 2 mg i.v. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Corvaton 2 mg i.v. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CORVATON 2 MG I.V. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Corvaton 2 mg i.v. ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße.

Corvaton 2 mg i.v. wird angewendet zur Beschwerdebesserung bei schwerer (instabiler) Angina Pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen) – zusätzlich zur Standardtherapie.

Hinweis:

Corvaton 2 mg i.v. ist wegen des verzögerten Wirkungseintritts nicht zur Durchbrechung eines akuten Angina-Pectoris-Anfalls geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CORVATON 2 MG I.V. BEACHTEN?**Corvaton 2 mg i.v. darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Molsidomin oder einen der sonstigen Bestandteile von Corvaton 2 mg i.v. sind
- bei akutem Kreislaufversagen (z. B. Schock, Kreislaufkollaps)
- bei sehr niedrigem Blutdruck (systolischer Blutdruck unter 100 mmHg)
- wenn Sie stillen.

Corvaton 2 mg i.v. und Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen 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 Anwendung von Corvaton 2 mg i.v. ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (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 Mitralstenose) vorliegt.

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

Beim frischen Herzinfarkt darf Corvaton 2 mg i.v. nur nach Kreislaufstabilisierung, unter strengster ärztlicher Überwachung und kontinuierlicher Kontrolle der Kreislaufverhältnisse angewendet werden.

Während der Behandlung mit Corvaton 2 mg i.v. müssen die Bestimmungsgrößen für den Blutfluss in den Gefäßen (Druckwerte, einschließlich z. B. des zentralen Venendrucks) engmaschig kontrolliert werden.

Bei der Behandlung mit Corvaton 2 mg i.v. 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 Anwendung von Corvaton 2 mg i.v. 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 2 mg i.v. 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 2 mg i.v., und Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen 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 Anwendung von Corvaton 2 mg i.v. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol kann die blutdrucksenkende Wirkung von Corvaton 2 mg i.v. verstärken. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, ob Sie Alkoholenuss besser meiden sollten.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Corvaton 2 mg i.v. nicht angewendet 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.

3. WIE IST CORVATON 2 MG I.V. ANZUWENDEN?

Corvaton 2 mg i.v. ist zur intravenösen Injektion bzw. Infusion durch den Arzt bestimmt. Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs sind die Empfehlungen zur Art der Anwendung zu beachten!

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung und danach, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird sich im Allgemeinen an den folgenden Dosierungsrichtlinien orientieren:

Anwendung zur Injektion

Die Einzeldosis beträgt in der Regel 2 mg Molsidomin (1 Ampulle Corvaton 2 mg i.v.), kann in schweren Fällen jedoch anfänglich auf 4 mg Molsidomin (2 Ampullen Corvaton 2 mg i.v.) erhöht werden. Bei Bedarf kann die Injektion von 2 mg Molsidomin in Abständen von mindestens 2 Stunden wiederholt werden. Bisher wurden Dosierungen von 12 - 24 mg Molsidomin (in einigen Fällen bis 40 mg) innerhalb von 24 Stunden klinisch angewendet.

Anwendung zur Infusion

Die Initialdosis (Bolus) beträgt in der Regel 2 mg Molsidomin und kann in schweren Fällen auf 4 mg Molsidomin erhöht werden. Die anschließende Infusion erfolgt entsprechend der hämodynamischen Überwachung. Bisher wurden Dosierungen von 12 - 24 mg Molsidomin (in einigen Fällen bis 40 mg) innerhalb von 24 Stunden klinisch angewendet.

Bei Herzinfarkt hat sich nach anfänglicher Injektion von 2 - 4 mg Molsidomin die anschließende Infusion mit einer Dosierung von 4 mg Molsidomin/Stunde bewährt. Wie beim Einsatz hämodynamisch wirksamer Substanzen üblich, muss hierbei die parenterale Therapie mit Corvaton 2 mg i.v. unter ständiger Herz-Kreislauf-Überwachung (z. B. zentraler Venendruck) erfolgen. Die Tagesdosis ist auch hier zu beachten.

Die hämodynamische Wirkung von Corvaton 2 mg i.v. setzt in der Regel nach 10 - 15 Minuten ein und ist nach 60 Minuten voll ausgeprägt. Die Wirkdauer nach Absetzen der Infusion beträgt bis zu 3 Stunden.

Art und Dauer der Anwendung

Bei der intravenösen Injektion bzw. Infusion ist Folgendes zu beachten:

Die Corvaton 2 mg i.v. Injektions- und Infusionslösung ist lichtempfindlich und daher vor direktem Licht, insbesondere Sonnenlicht, zu schützen. Die Ampullen dürfen erst unmittelbar vor der

Anwendung der Verpackung entnommen werden. Die Herstellung der molsidominhaltigen Infusionslösungen muss rasch und unter möglichst geringer Lichteinwirkung unmittelbar vor Infusionsbeginn erfolgen. Die Infusion muss mittels lichtundurchlässiger Perfusionspritze und eines lichtundurchlässigen Schlauchsystems erfolgen, um erhebliche Wirkstoffverluste zu vermeiden.

Unter diesen Anwendungsbedingungen ist Corvaton 2 mg i.v. Injektions- und Infusionslösung mit folgenden Basis-Infusionslösungen physikalisch und chemisch haltbar:
isotonische Kochsalzlösung, Dextran 60-Lösung 6%, Glukoselösung 10%.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn eine zu große Menge von Corvaton 2 mg i.v. angewendet wurde

Treten Anzeichen einer Überdosierung auf, 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 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Corvaton 2 mg i.v. 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 2 mg i.v. 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.

Verdauungstrakt

Selten wurde über Übelkeit berichtet.

Herz-Kreislauf-System

Der Ruheblutdruck wird unter Corvaton 2 mg i.v. bei normalen Ausgangswerten kaum und bei erhöhten mäßig gesenkt. Unter der Behandlung mit Corvaton 2 mg i.v. 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.

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 IST CORVATON 2 MG I.V. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C - 8 °C). Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Corvaton 2 mg i.v. enthält:

Der Wirkstoff ist Molsidomin.

1 Ampulle mit 1 ml Injektions- und Infusionslösung enthält 2 mg Molsidomin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Corvaton 2 mg i.v. aussieht und Inhalt der Packung:

Corvaton 2 mg i.v. Injektions- und Infusionslösung ist eine klare, leicht gelbliche Lösung.

Corvaton 2 mg i.v. Injektions- und Infusionslösung ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 1 ml sowie in Klinikpackungen mit 40 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

Außerdem stehen Corvaton 2 mg Tabletten mit 2 mg Molsidomin, Corvaton forte 4 mg Tabletten mit 4 mg Molsidomin und Corvaton retard 8 mg Tabletten mit 8 mg Molsidomin zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

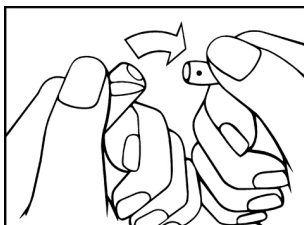
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Stand der Information

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.

**Zum Öffnen der Ampullen ist ein Anfeilen nicht erforderlich. Blauer Punkt nach oben.
Ampullenspieß nach unten abbrechen.**



* 0,06 €/Anruf