

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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Corvaton 2 mg i.v. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Corvaton 2 mg i.v. beachten?

Corvaton 2 mg i.v. darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Molsidomin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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).

Stickstoffmonoxid-Donatoren in jeglicher Form, wie z. B. dem Wirkstoff von Corvaton 2 mg i.v., dürfen nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die als lösliche Guanylatcyclase-Stimulatoren bezeichnet werden (z. B. Riociguat), da das Risiko für eine Blutdrucksenkung bei gleichzeitiger Anwendung erhöht ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Corvaton 2 mg i.v. bei Ihnen angewendet wird,

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

Anwendung von Corvaton 2 mg i.v. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Corvaton 2 mg i.v. sollte in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die blutdrucksenkend wirken (z. B. Vasodilatoren wie Nitrate, Betarezeptorenblocker, Calciumantagonisten, andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen [trizyklische Antidepressiva] oder anderer psychischer Erkrankungen [Neuroleptika]), mit Vorsicht angewendet werden, da deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.

Aufgrund einer möglichen gegensätzlichen Wirkung von Stickstoffmonoxid-Donatoren, wie z. B. dem Wirkstoff von Corvaton 2 mg i.v., und sogenannten Mutterkornalkaloiden (bestimmte Arzneimittel, unter anderem zur Behandlung von Migräne, Parkinson oder Blutdruckstörungen) sollte die gleichzeitige Anwendung vermieden 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).

Corvaton darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die als lösliche Guanylatcyclase-Stimulatoren bezeichnet werden (z. B. Riociguat), da die Kombination zu einem erhöhten Risiko für eine Blutdrucksenkung führen kann.

Anwendung von Corvaton 2 mg i.v. zusammen mit Alkohol

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollte Corvaton 2 mg i.v. nicht angewendet werden, da über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen keine Erfahrungen vorliegen.

Stillzeit

Molsidomin geht in die Muttermilch über. Um eine Aufnahme von Molsidomin über die Muttermilch beim Kind zu verhindern, darf während der Behandlung mit Corvaton 2 mg i.v. nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 bis 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 bis 24 mg Molsidomin (in einigen Fällen bis 40 mg) innerhalb von 24 Stunden klinisch angewendet.

Bei Herzinfarkt hat sich nach anfänglicher Injektion von 2 bis 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 bis 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Corvaton, die im weiteren Verlauf der Therapie meist abklingen. Eventuell können Kopfschmerzen durch individuelle Anpassung der Dosis vermindert oder beseitigt werden.
- niedriger Blutdruck.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- reflektorisch beschleunigte Herzschlagfolge (reflektorische Tachykardie), Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Schwindel.
- Blutdruckabfall bis hin zu Kollaps und Schock.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. allergische Hautreaktionen, Atembeschwerden aufgrund eines Bronchospasmus, Asthma.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- anaphylaktischer Schock.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Corvaton 2 mg i.v. aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

6. Inhalt der Packung und 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

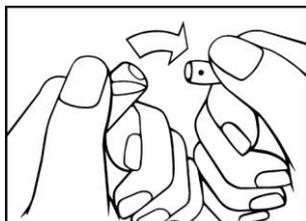
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((bzw.))

Sanofi Winthrop Industrie
20 avenue Raymond Aron
92160 Antony
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

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



*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).