

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rocornal® 200 mg Kapseln

Trapidil, Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 *Rocornal* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Rocornal* beachten?
3. Wie ist *Rocornal* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Rocornal* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Rocornal* und wofür wird es angewendet?

Rocornal ist ein Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.

Rocornal wird angewendet zur Behandlung der chronisch stabilen Angina pectoris (Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen), wenn eine Anwendung mit anderen Arzneimitteln gegen Angina pectoris (einzeln oder in Kombination) nicht angewendet werden kann oder nicht ausreichend wirksam war.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Rocornal* beachten?

***Rocornal* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Trapidil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock).
- bei niedrigem Blutdruck (Hypotonie).
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Rocornal* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Rocornal* ist erforderlich,

- wenn Sie unter schweren Leberbeschwerden (schwere Leberinsuffizienz) leiden.
- falls bei Ihnen eine erhöhte Blutungsneigung vorliegt.

Falls Sie bereits mit sogen. Thrombozytenfunktionshemmern (z. B. ASS, Ticlopidin oder Clopidogrel) behandelt werden, kann diese Behandlung nicht durch *Rocornal* ersetzt werden, sondern *Rocornal* muss zusätzlich eingenommen werden.

Falls Sie gleichzeitig mit *Rocornal* gerinnungshemmende Wirkstoffe einnehmen, ist in geeigneten Zeitabständen eine Kontrolle anzuraten.

Falls Sie unter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz Stadium NYHA II-IV) leiden, muss Ihre Behandlung mit *Rocornal* engmaschig überwacht werden.

Einnahme von *Rocornal* 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.

Mittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva): Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden.

Gerinnungshemmer (Antikoagulantien): Die gerinnungshemmende Wirkung kann verstärkt werden.

Einnahme von *Rocornal* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit *Rocornal* sollten Sie Alkohol vermeiden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft (insbesondere in den ersten 3 Monaten) und in der Stillzeit sollten Sie *Rocornal* nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

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 oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist *Rocornal* einzunehmen?

Nehmen Sie *Rocornal* immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene

2 - 3mal täglich 1 *Rocornal* (entspricht 400 - 600 mg Trapidil täglich).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Im Allgemeinen empfiehlt sich die Einnahme nach den Mahlzeiten.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem individuellen Krankheitsbild und dem Ansprechen auf die Therapie und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge *Rocornal* eingenommen haben als Sie sollten

Es können folgende Symptome auftreten:

- Verstärkte Magen/Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen
- Blutdruckabfall mit Kopfschmerzen und Schwindel
- Gesteigerte Herzfrequenz

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *Rocornal* benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von *Rocornal* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Rocornal* abbrechen

Sie sollten *Rocornal* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen, da es zu einem verstärkten Wiederauftreten von Angina pectoris Anfällen kommen kann. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, falls Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten.

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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Störungen wie Magenverstimmung
- Appetitlosigkeit
- Brechreiz
- Übelkeit
- Völlegefühl
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Erhöhung der Leberenzyme (GPT, GOT)
- Allergische Hautreaktionen
- Gewichtsverlust

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Gesichtsrötung (Flush)
- Störungen der Blutdruckregulation bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Dysregulation)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Fieber

Diese Nebenwirkungen treten meist nur zu Behandlungsbeginn und vorübergehend auf.

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 *Rocornal* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Rocornal* enthält:

Der Wirkstoff ist Trapidil.
Eine Hartkapsel enthält 200 mg Trapidil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E460a), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Simecon, Titandioxid (E 171), Gelatine

Wie *Rocornal* aussieht und Inhalt der Packung:

Die Hartkapseln sind weiß und länglich.
Rocornal ist in Packungen mit 30, 60, 100 Hartkapseln und als Klinikpackung mit 300 (10 x 30) Hartkapseln zu 200 mg erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Apontis Pharma GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4949

Telefax: 02173/48-4941

Hersteller

UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l'Alleud
Belgien

Alternativ

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.