

Pentalong[®] 50 mg Tabletten

Pentaerithrityltetranitrat

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 Pentalong und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentalong beachten?
3. Wie ist Pentalong einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pentalong aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pentalong und wofür wird es angewendet?

Pentalong ist ein Arzneimittel zur Langzeitbehandlung von Herzschmerzen (stabile Angina pectoris), die durch eine Durchblutungsstörung in den Herzkranzgefäßen verursacht werden.

Pentalong wird angewendet, wenn so genannte Beta-Blocker (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und zur Senkung des Blutdruckes) nicht vertragen werden oder nicht eingenommen werden können.

Pentalong wird zusammen mit Beta-Blockern angewendet, wenn diese alleine nicht ausreichend wirksam sind.

Hinweis:

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

- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps).
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardio- genem 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 dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

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

Falls Sie glauben, dass einer dieser Zustände bei Ihnen vorliegen könnte, oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Einnahme von Pentalong beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pentalong beachten?

Pentalong darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff und andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pentalong einnehmen:

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutel-tamponade (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 Mitralkstenose) vorliegt.
- wenn bei Ihnen nach schnellem Aufrichten aus einer sitzenden oder liegenden Position häufig niedriger Blutdruck, der sich z. B. durch Schwindel äußert, auftritt (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 ist nicht geeignet zur Behandlung des akuten Angina-pectoris-Anfalles.

Einnahme von Pentalong 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.

Nehmen Sie Pentalong nur mit besonderer Vorsicht mit den folgenden Arzneimitteln ein, da diese zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung führen können:

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

Nehmen Sie Pentalong nur mit besonderer Vorsicht mit den folgenden Arzneimitteln ein, da deren blutdrucksteigernde Wirkung durch Pentalong verstärkt werden kann:

- Arzneimittel, die Wirkstoffe aus der Gruppe der Dihydroergotamine (DHE) enthalten, und zur Vorbeugung

von Migräne und Behandlung von niedrigem Blutdruck eingesetzt werden.

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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

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 oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Pentalong enthält Lactose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie Pentalong erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Sorbitol pro Tablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist Pentalong einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Pentalong sonst nicht richtig wirken kann!

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

Im Allgemeinen 2 bis 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 100 bis 150 mg Pentaerithryltetranitrat pro Tag).

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Pentalong eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung muss die Behandlung mit Pentalong 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 (über 20 mg/kg Körpergewicht) ist infolge des beim Abbau von Pentaerithryltetranitrat 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 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 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 Einnahme 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.

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

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

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 einhergehen 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 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 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 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.

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: <https://www.bfarm.de> anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

5. Wie ist Pentalong aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pentalong enthält

- Der Wirkstoff ist Pentaerithryltetranitrat. 1 Tablette enthält 50 mg Pentaerithryltetranitrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Kartoffelstärke, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitol.

Wie Pentalong aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Pentalong ist in Packungen mit 20, 30, 60, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim