

UPUTA O LIJEKU

Olicard retard 40 mg kapsule s produljenim oslobađanjem **Olicard retard 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem** *isosorbidi mononitras*

Prije uporabe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.

Čuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

U slučaju dodatnih pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama osobno. Nemojte ga davati nikomu drugom, jer bi mu, čak i ako ima iste simptome kao i Vi, mogao naškoditi.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ova uputa sadrži sljedeća poglavlja:

1. Što je OLICARD i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati OLICARD
3. Kako uzimati OLICARD
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati OLICARD
6. Dodatne informacije

1. Što je OLICARD i za što se koristi

OLICARD retard, tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem, sadrži izosorbidmononitrat.

Izosorbidmononitrat je vazodilatator namijenjen liječenju bolesti srca, iz skupine organskih nitrata. Djeluje tako da opušta glatke mišiće stijenki krvnih žila što vodi širenju perifernih vena i arterija a širenje krvnih žila snižava tlak. Ujedno smanjuje potrošnju kisika srčanog mišića. Brzo i potpuno se apsorbira iz probavnog trakta.

OLICARD retard se primjenjuje u profilaksi i dugotrajnom liječenju angine pektoris.

2. Prije nego počnete uzimati OLICARD

Nemojte uzimati OLICARD

- ako ste preosjetljivi na djelatnu tvar izosorbidmononitrat ili bilo koji pomoćni sastojak lijeka
- u slučaju akutnog cirkulatornog kolapsa (šok, vaskularno zatajivanje)
- u slučaju kardiogenog šoka (šok koji nastaje radi teškog oštećenja srčane funkcije)
- ako imate jako nizak krvni tlak (sistolčki tlak niži od 90 mm Hg)
- ako istodobno uzimate inhibitore 5-fosfodiesteraze (npr. sildenafil) (vidi Uzimanje drugih lijekova s OLICARDOM).

Budite oprezni s OLICARDOM

OLICARD retard nije prikladan za liječenje akutnih napadaja angine pektoris i akutnog infarkta miokarda.

OLICARD retard se može primjenjivati samo s oprezom u sljedećim stanjima:

- ako vam je dijagnosticirana hipertrofijska opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis ili tamponada perikarda
- ako vam srce ne radi kako bi trebalo tj. nizak tlak punjenja kod npr. akutnog infarkta miokarda ili oslabljene funkcije lijeve klijetke. Treba izbjegavati sniženje sistoličkog krvnog tlaka ispod 90 mm Hg.
- ako su vam srčani zalisci preuski (aortalna stenoza i/ili mitralna stenoza)

- problemi s cirkulacijom kao što je ortostatska hipotenzija (nagli pad krvnog tlaka nakon zauzimanja uspravnog položaja)
- stanja povezana s povišenim tlakom unutar lubanjske šupljine.

Primjena izosorbidmononitrata može uzrokovati prolaznu omaglicu, ošamućenost i plitko disanje (hipoksija i ishemija) u bolesnika s koronarnom bolesti srca.

Uzimanje drugih lijekova s OLICARDOM

Prije primjene OLICARD retarda izvijestite liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Istodobna primjena izosorbidmononitrata i drugih lijekova koji snižavaju krvni tlak (antihipertentivi, vazodilatatori, antagonisti kalcija, β -blokatori), neuroleptika i tricikličkih antidepresiva može dovesti do jačeg učinka snižavanja krvnog tlaka.

Istodobna primjena inhibitora enzima 5-fosfodiestraze (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil) i OLICARD retarda može dovesti do jakog sniženja krvnog tlaka, stoga se ti lijekovi ne smiju uzimati istodobno.

Hipertenzivni učinak dihidroergotamina može biti pojačan istodobnom primjenom OLICARD retarda koji povisuje razinu dihidroergotamina u plazmi.

Uzimanje hrane i pića s OLICARDOM

Konzumacija alkohola tijekom primjene OLICARDA može pojačati učinak lijeka na sniženje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete koristiti bilo koji lijek.

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o primjeni OLICARD retarda u trudnoći te se OLICARD retard može primjenjivati u trudnoći samo po preporuci liječnika. Istraživanja na životinjama nisu dokazala direktni ili indirektni štetni učinak na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o primjeni OLICARD retarda tijekom dojenja kao niti o njegovom izlučivanju u majčino mlijeko. Rizik za dojenče se ne može isključiti. OLICARD retard se može primjenjivati tijekom dojenja samo po preporuci liječnika. U slučaju primjene OLICARD retarda tijekom dojenja posebna se pozornost mora obratiti na učinke lijeka na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije ispitivan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Pri primjeni OLICARD retarda može doći do omaglice, pospanosti ili umora, naročito na početku terapije, prilikom povećanja doze lijeka, odnosno pri prelasku na drugu vrstu terapije, te ako se istodobno konzumira alkohol.

Ostala upozorenja

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati OLICARD

Lijek uvijek uzimajte kako vam je liječnik propisao.

OLICARD retard 40 mg

Uobičajena doza je jedna kapsula OLICARD 40 mg retard na dan. Po potrebi se doza može povećati na 2 x 1 kapsulu na dan u razmaku ne većem od 6 sati.

OLICARD retard 60 mg

Uobičajena doza je jedna kapsula OLICARD 60 mg retard na dan.

Terapiju treba započeti nižom dozom te postupno povećavati dozu do postizanja terapijskog učinka.

Kapsulu treba progutati cijelu, bez žvakanja, s dovoljnom količinom tekućine (npr. čašom vode).

Trajanje liječenja određuje liječnik.

Djeca

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece do 18 godina radi nedostatka podataka o sigurnosti i učinkovitosti lijeka u toj dobnoj skupini.

Ako uzmete više OLICARDA nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka ili primijetite ikoji od gore spomenutih simptoma, odmah se javite liječniku ili idite u bolnicu i ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Nisu zaprimljeni slučajevi predoziranja, no pretpostavlja se da se u slučaju predoziranja može pojaviti nizak krvni tlak (posebno nakon zauzimanja uspravnog položaja), ubrzani rad srca (refleksna tahikardija), glavobolja, umor, omaglica, vrtoglavica, prolazno crvenilo lica, mučnina, povraćanje i proljev. Nakon primjene vrlo visokih doza može se povisiti razina methemoglobina u krvi te pojaviti plava boja kože (cijanoza), otežano disanje (dispneja) i ubrzano disanje (tahipneja).

Nakon primjene vrlo visokih doza može nastupiti povišenje tlaka unutar lubanjske šupljine sa moždanim simptomima.

Terapija kod predoziranja:

Opće mjere trebaju uključivati primjenu kisika i postavljanje bolesnika u vodoravan položaj s podignutim nogama. Ukoliko je potrebno, tekućine treba primijeniti intravenski.

Potrebno je nadzirati vitalne parametre u uvjetima intenzivne skrbi najmanje 12 sati nakon predoziranja; ostale potporne mjere trebaju se provoditi prema potrebi. Unutar jednog sata od ingestije potencijalno toksične količine lijeka treba razmotriti oralnu primjenu aktivnog ugljena. Simptomatska methemoglobinemija može se liječiti metilenskim modrilom (1 do 2 mg/kg) i.v. Hemodijaliza i hemoperfuzija nisu učinkovite. U slučaju teške methemoglobinemije koja ne odgovara na metilensko modrilo može biti potrebna transfuzija krvi.

Ako ste zaboravili uzeti OLICARD

Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ne povećavajte dozu lijeka kako biste nadomjestili zaboravljenu.

Ako prestajete uzimati OLICARD

Ukoliko ste uzimali OLICARD nekoliko tjedana, nemojte naglo prestati liječenje. Nagli prestanak terapije može uzrokovati napad angine pectoris.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom OLICARD retarda obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi OLICARD retard može izazvati nuspojave.

Na početku terapije često se može javiti glavobolja, koja obično prestaje nakon nekoliko dana primjene. Pri prvoj primjeni ili pri povećanju doze lijeka može doći do pada krvnog tlaka (posebno nakon zauzimanja uspravnog položaja) koji može biti udružen s ubrzanim radom srca, omaglicom, pospanošću i umorom. Pored navedenog, mogu se pojaviti sljedeće nuspojave čija učestalost pojavljivanja nije poznata:

Srčani poremećaji

Angina pectoris (pogoršanje), usporeni srčani ritam (bradiaritmija)

Krvožilni poremećaji

Nesvjestica, cirkulatorni kolaps

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Pojačano ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis), alergijske kožne reakcije

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Osjećaj vrućine i crvenilo lica i vrata

Opisani su slučajevi razvoja tolerancije na OLICARD retard kao i križne tolerancije na druge organske nitrate.

Kontinuiranu primjenu visokih doza OLICARD retarda treba izbjegavati kako ne bi nastalo smanjenje ili gubitak terapijske učinkovitosti lijeka.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika!

5. Kako čuvati OLICARD

OLICARD retard morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

OLICARD retard se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što OLICARD sadrži

OLICARD retard 40 mg

Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 40 mg izosorbidmononitrata.

OLICARD retard 60 mg

Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 60 mg izosorbidmononitrata.

Pomoćne tvari:

šećerne kuglice: saharoza

kukuruzni škrob

etilceluloza

talk

tvrda želatinska kapsula: želatina

titanijev dioksid (E171)

Kako OLICARD izgleda i sadržaj pakovanja

Tvrda, bijela, neprozirna želatinska kapsula koja sadrži bijele do gotovo bijele pelete.

50 (5x10) kapsula u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan EPD d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Ime i adresa proizvođača lijeka

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Kolovoz, 2016.