

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Olicard retard 40 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Olicard retard 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
isosorbidi mononitras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Olicard retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olicard retard užívat
3. Jak se přípravek Olicard retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Olicard retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Olicard retard a k čemu se používá

Přípravek Olicard retard je vasodilatans. Jeho léčivá látka isosorbid-mononitrát uvolňuje a snižuje napětí hladkých svalů cév, zvláště žil, které rozšiřuje. Snižuje spotřebu kyslíku srdečním svalstvem. Rychle a úplně se vstřebává ze zažívacího traktu.

Přípravek Olicard retard se používá k předcházení záchvatů srdeční angíny (angina pectoris - projevující se bolestí na hrudi) a k její dlouhodobé léčbě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Olicard retard užívat

Neužívejte přípravek Olicard retard

- jestliže jste alergický(á) na isosorbid-mononitrát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte akutní oběhový kolaps (šok, cévní selhání)
- trpíte-li kardiogenním šokem (šok způsobený těžkou poruchou srdeční funkce)
- jestliže máte velice nízký krevní tlak (pod 90 mmHg)
- Olicard retard nesmí být užíván současně s inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Olicard retard).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Olicard retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Olicard retard není vhodný pro léčbu akutních záchvatů anginy pectoris a akutního infarktu myokardu.

Při některých srdečních onemocněních, při náchylnosti k oběhovým poruchám (pokles krevního tlaku při změně polohy do stoje) nebo onemocněních spojených se zvýšeným nitrolebním tlakem lékař

posoudí, zda je užívání přípravku Olicard retard vhodné (např. při srdečních vadách se zúženými ústími, při pozánětlivých změnách osrdečníku apod.).

Děti a dospívající

Bezpečnost ani účinnost přípravku Olicard retard nebyla u dětí mladších 18 let stanovena. Data nejsou k dispozici.

Další léčivé přípravky a přípravek Olicard retard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání jiných vazodilatancí (léky rozšiřující cévy), antihypertenziv (léky k léčbě vysokého krevního tlaku), která snižují krevní tlak (např. betablokátorů, kalciových antagonistů), dále také neuroleptik, tricyklických antidepresiv nebo alkoholu může být hypotenzní účinek (snížení krevního tlaku) přípravku Olicard retard zesílen.

Současné podání přípravku Olicard retard a inhibitorů fosfodiesterázy typu 5 (sildenafil, vardenafil, tadalafil) může způsobit významné snížení krevního tlaku.

Přípravek Olicard retard může zvyšovat hypertenzní účinek (zvýšení krevního tlaku) dihydroergotaminu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Zkušenosti s podáváním přípravku Olicard retard u žen v těhotenství nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech při dávkách odpovídajících použití u lidí nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, vývoj zárodka ani plodu, porod a vývoj dítěte po porodu.

Vhodnost užívání přípravku u těhotných žen určuje lékař.

Kojení

Údaje o vylučování přípravku Olicard retard do mateřského mléka u lidí i u zvířat chybí. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Je-li přípravek podáván během kojení, je třeba sledovat jeho případný účinek na dítě.

Vhodnost užívání přípravku u těhotných a kojících žen určuje lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie sledující vliv na schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje nebyly prováděny. Při léčbě přípravkem Olicard retard, a to zvláště na jejím začátku, při zvýšení dávky, přechodu na jiné přípravky a při současném podání s alkoholem, se může objevit závrať, ospalost nebo únava. To je třeba při řízení vozidel nebo obsluze strojů uvážit. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat jen s výslovným souhlasem lékaře.

Přípravek obsahuje sacharosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Olicard retard užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neurčí-li lékař jinak, užívá se 1 tobolka přípravku Olicard retard 40 mg/Olicard retard 60 mg jednou denně.

Tobolky s prodlouženým uvolňováním se polykají celé, bez žvýkání, zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody).

Podle uvážení lékaře může být dávkování zvýšeno na 1 tobolku přípravku Olicard retard 40 mg 2x denně. Užíváte-li 2x denně 1 tobolku přípravku Olicard retard 40 mg, nemá se druhá dávka podávat později než za 6 hodin po první dávce, aby byl udržen úplný účinek léčby.

Léčba má začít nízkými dávkami, které se pomalu zvyšují až do dosažení požadované dávky.

Délku léčby přípravkem Olicard retard určuje lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Olicard retard, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Pravděpodobné příznaky předávkování jsou:

pokles krevního tlaku (zvláště při změně polohy z lehu do stoji), zrychlení srdeční činnosti, bolest hlavy, únava, poruchy rovnováhy, závrať, návaly horka, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Po vysokých dávkách se může objevit methemoglobinemie (porucha přenosu kyslíku v krvi způsobená krevním barvivem methemoglobinem), namodralé zbarvení kůže, dušnost a zrychlené dýchání, způsobené ionty dusitanů.

Po velmi vysokých dávkách může nastat zvýšení nitrolebního tlaku s mozgovými příznaky. Při chronických stavech předávkování byla naměřena zvýšená hladina methemoglobinu. Klinický význam těchto nálezů je sporný.

Léčba předávkování

Obecná opatření by měla zahrnovat aplikaci kyslíku a uložení pacienta do horizontální polohy se zvýšením dolních končetin. V případě potřeby mají být intravenózně podávány tekutiny. Životní funkce za podmínek intenzivní péče je nutno sledovat po dobu nejméně 12 hodin po předávkování; ostatní opatření podle projevujících se příznaků musí být zajišťována podle potřeby. Jednu hodinu po požití potenciálně toxického množství léku lze zvážit perorální podání aktivního uhlí. Symptomatická methemoglobinemie může být léčena methylenovou modří (1 až 2 mg/kg) i.v. Hemodialýza ani hemoperfuze nejsou účinné. Těžká methemoglobinemie, která nereaguje na methylenovou modř, může vyžadovat výměnnou transfuzi krve.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Olicard retard

Užijte svou dávku okamžitě, jakmile si na to vzpomenete. Pokud se ale blíží doba užití další dávky, zapomenutou dávku už neužívejte a pokračujte v pravidelném užívání příští dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Olicard retard

Pokud přípravek Olicard retard užíváte po dobu několika týdnů, nemůžete léčbu ukončit náhle. Náhlé přerušení léčby by způsobilo záchvaty stenokardie (anginy pectoris).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla bolest hlavy. Výskyt bolesti hlavy postupně klesá s časem a pokračujícím užíváním.

Při užívání tohoto léku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy

Časté (mohou se objevit nejvýše u 1 z 10 pacientů):

- poruchy rovnováhy (závrat)
- únava

Méně časté (mohou se objevit nejvýše u 1 ze 100 pacientů):

- návaly horka

Následující nežádoucí účinky byly hlášené s **frekvencí není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- spavost
- (zhoršení) anginy pectoris
- bradyarytmie (zpomalení srdeční činnosti)
- ortostatická hypotenze (pokles tlaku při změně polohy z lehu do stoje)
- reflexní tachykardie (zrychlení srdeční činnosti)
- krátkodobá ztráta vědomí (synkopa)
- oběhový kolaps
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- závažné kožní onemocnění (exfoliativní dermatitis)
- alergické kožní reakce

Vznik tolerance a zkřížené tolerance k jiným organickým nitrátům je popsán. Je třeba se vyvarovat trvalého podávání vysokých dávek, aby nenastal pokles nebo ztráta účinku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Olicard retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Olicard retard obsahuje

Léčivou látkou je isosorbidi mononitras.

Olicard retard 40 mg: jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje isosorbidi mononitras 40 mg.

Olicard retard 60 mg: jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním obsahuje isosorbidi mononitras 60 mg.

Dalšími složkami jsou: ethylcelulosa, sacharosa, kukuřičný škrob, mastek, želatina, oxid titaničitý.

Jak přípravek Olicard retard vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Olicard retard 40 mg/Olicard retard 60 mg jsou želatinové tobolky obsahující bílý až téměř bílý granulát.

Tobolky jsou baleny v blistrech. Velikost balení je 20, 50 nebo 100 tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

PVC/Al průhledný blistr, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

Od 1. 1. 2023

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

Temmler Pharma GmbH, Marburg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

2. 8. 2022