

Листовка: информация за пациента

Кардикет ретард 20 mg таблетки с удължено освобождаване
изосорбиддинитрат

17-01-2023

**Kardiket retard 20 mg prolonged release tablets
isosorbide dinitrate**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите, както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кардикет ретард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардикет ретард
3. Как да приемате Кардикет ретард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардикет ретард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кардикет ретард и за какво се използва

Кардикет ретард съдържа активното вещество изосорбиддинитрат и принадлежи към групата лекарства, известни като вазодилататори, използвани за лечение на сърдечни заболявания.

Показания:

- Продължително лечение на коронарна болест на сърцето
- Продължително лечение и предотвратяване на гръдна болка (дори и след лекуван сърдечен удар)
- Продължително лечение на тежка хронична сърдечна недостатъчност в комбинация със сърдечни гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност), диуретици (лекарства, които увеличават количеството на отделената урина), ACE-инхибитори (лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане) или артериални вазодилататори (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове)
- Повишено кръвно налягане в белодробните кръвоносни съдове

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардикет ретард**Не приемайте Кардикет ретард**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към изосорбиддинитрат, други нитроглицеринни или към някое от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс)



- ако имате кардиогенен шок (освен ако не се поддържа задоволително крайно диастолно налягане с помощта на подходящи средства)
- ако имате хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (уголемяване лявата камера на сърцето и запушване в нейната изходна част)
- ако имате констриктивен перикардит (хронично възпаление на перикарда)
- ако имате сърдечна тампонада (повишено вътресърдечно налягане, дължащо се на събиране на течност или кръв в перикарда)
- ако имате много ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mm Hg)
- ако имате значително понижен обем на циркулиращата кръв
- по време на лечение с нитрати (напр. Кардикет ретард) не трябва да се използват фосфодиестеразни инхибитори (лекарства, използвани за лечение на еректилна дисфункция напр. силденафил, варденафил и тадалафил) (виж раздел „Други лекарства и Кардикет ретард“)
- по време на лечение с нитрати (напр. Кардикет ретард) не трябва да се използва риоцигуат (лекарство, използвано за лечение на високо белодробно кръвно налягане).
- ако имате остра анемия

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардикет ретард

Приемайте Кардикет ретард с повишено внимание и под медицинско наблюдение при:

- Ниско налягане на пълнене, напр. в резултат на остър инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или увредена левокамерна функция (левокамерна недостатъчност). Важно е кръвното налягане да не се понижи твърде много.
- Стеснение на аортната или митралната клапа на сърцето
- Заболявания, свързани с повишено вътречерепно налягане
- Ортостатично нарушение (нарушение на кръвообращението при изправяне)
- Тежко чернодробно заболяване

Показано е, че органичните нитрати спират да действат или стават по-малко ефективни, ако се приемат непрекъснато във високи дози. Важно е да следвате внимателно инструкциите за дозиране, за да избегнете това..

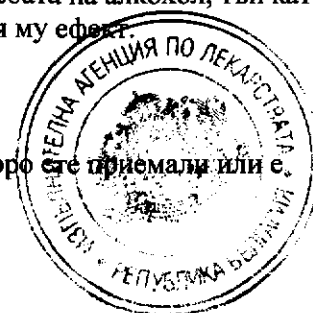
Пациенти на поддържащо лечение с Кардикет ретард не трябва да приемат лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата (напр. силденафил, варденафил и тадалафил). Лечението с Кардикет ретард не трябва да се прекъсва, за да се приемат лекарства, инхибитори на фосфодиестеразата (напр. силденафил, варденафил и тадалафил), поради повишен риск за поява на ангина пекторис (гърдна жаба)(вижте раздел "Други лекарства и Кардикет ретард").

Трябва да се внимава при пациенти с хипоксемия (понижено съдържание на кислород в кръвта и тъканите) и вентилационен / перфузионен дисбаланс (неравномерно разпределение на кислорода в тъканите) вследствие на белодробно заболяване или сърдечна недостатъчност. Като мощен вазодилататор, Кардикет ретард може да доведе до повишено оросяване на хиповентилирани участъци, като влоши неравномерното разпределение на кислорода.

По време на лечението с Кардикет ретард трябва да се избягва употребата на алкохол, тъй като може да усилва понижаващия кръвното налягане и съдоразширяващия му ефект.

Други лекарства и Кардикет ретард

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Приемът на лекарства, понижаващи кръвното налягане, като бета-блокери (напр. пропранолол), блокери на калциевите канали (напр. амлодипин), съдоразширяващи, АСЕ-инхибитори (напр. еналаприл), МАО-инхибитори (лекарства за лечение на депресия, напр. селегилин) и други, и/или алкохол, може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане от Кардикет ретард. Това може да се получи и с невротиптици и трициклични антидепресанти (лекарства, използвани за лечение на психични разстройства). Едновременният прием на Кардикет ретард с АСЕ-инхибитори или лекарства, намаляващи кръвното налягане в артериите може да бъде желано взаимодействие, освен ако антихипертензивните ефекти са прекомерни, като в този случай трябва да се помисли за намаляване на дозата на единия или и на двата лекарствени продукта.

Ефектът на понижаване на кръвното налягане от Кардикет ретард може да се засили, ако се приема заедно с продукти, съдържащи фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил) (вижте раздели "Не приемайте Кардикет ретард" и "Предупреждения и предпазни мерки"). Това е възможно да доведе до животозастрашаващи сърдечно-съдови усложнения. Когато Кардикет ретард се приема едновременно с дихидроерготамин, това може да повиши кръвните нива на дихидроерготамин и неговия ефект.

Противопоказана е едновременната употребата на Кардикет ретард с риоцигуат, тъй като това може да доведе до хипотония (ниско кръвно налягане).

Препоръчва се повишено внимание при едновременна употреба с лекарства, съдържащи сапроптерин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кардикет ретард с алкохол

Като предпазна мярка не приемайте Кардикет ретард с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кардикет ретард трябва да се прилага със специално внимание от лекар и при постоянен контрол по време на бременност и кърмене, тъй като няма достатъчно опит с употребата му при бременни или кърмещи жени.

Някои данни показват, че нитратите се отделят в майчиното мляко и могат да причинят метхемоглобинемия (повишено количество на метхемоглобин, променена форма на червения кръвен пигмент в кръвта, което може да доведе до недостиг на кислород) при кърмачета. Трябва да се внимава, ако Кардикет ретард се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е Кардикет ретард да повлияе реакциите на пациента до степен, в която се нарушава способността за шофиране или работата с машини. Това въздействие се засилва при комбинация с алкохол.

Кардикет ретард съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Кардикет ретард



Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е

- 1 таблетка 2 пъти дневно без да се съдвква с достатъчно количество вода; втората/последваща доза трябва да бъде приета от 6 до 8 часа след първата доза
- При пациенти, нуждаещи се от по-висока доза нитрати, дозата може да бъде увеличена до 1 таблетка 3 пъти дневно, но в случай че се осигури 12-часов период без прием на всеки 24 часа.

Няма доказателство, което да предполага, че е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Безопасността и ефикасността на Кардикет ретард при деца не е установена.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардикет ретард

В случай на съмнение за предозиране с Кардикет ретард, незабавно потърсете лекарска помощ.

Симптоми

- понижаване на кръвното налягане ≤ 90 mmHg;
- преbledняване;
- изпотяване;
- слаб пулс;
- учестен сърдечен пулс;
- световъртеж при изправяне;
- главоболие;
- отпадналост;
- замаяност;
- гадене;
- повръщане;
- диария;
- В много високи дози може да се наблюдава повишаване на вътречерепното налягане.

Ако се появи някой от горепосочените симптоми, спрете приема на лекарството. Легнете по гръб и позиционирайте краката си така, че да са на по-високо ниво от главата Ви. Незабавно се свържете с лекар или болница. Лекарят може да вземе решение за действията, които трябва да се предприемат в зависимост от тежестта на предозирането и естеството на дискомфорта. Вземете тази листовка или опаковката Кардикет ретард със себе си, така че лекарят да знае кое активно вещество сте приели..

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие

Чести: може да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти

- ускорен сърдечен пулс
- понижаване на кръвното налягане при изправяне



- отпадналост

Нечести: може да засегнат 1 до 10 на 1000 пациенти

- замаяност, сънливост
- влошаване на гръдната болка
- колапс (понякога съпроводен от забавен и непостоянен сърдечен пулс и краткотрайна загуба на съзнание)
- гадене, повръщане
- алергични кожни реакции (обрив), зачервяване

Много редки: може да засегнат по-малко от 1 на 10000 пациенти

- киселини в стомаха
- подуване на лицето и гърлото, синдром на Стивънс-Джонсън

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- ниско кръвно налягане
- зачервяване и лющене повърхността на кожата

За органичните нитрати са съобщавани тежки случаи на ниско кръвно налягане, включващи: гадене, повръщане, безпокойство, бледност и обилно изпотяване.

По време на лечението с Кардикет ретард може да настъпи временен недостиг на кислород, дължащ се на преразпределението на кръвта в хиповентилираните алвеоларни области на белия дроб. Особено при пациенти с коронарна болест на сърцето, това може да доведе до недостиг на кислород в сърдечния мускул.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кардикет ретард

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кардикет ретард

- Активното вещество е изосорбиддинитрат.
- Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 20 mg изосорбиддинитрат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; талк; поливинилов ацетат; магнезиев стеарат и картофено нишесте.

Как изглежда Кардикет ретард и какво съдържа опаковката

Кардикет ретард 20 mg са таблетки с удължено освобождаване. Таблетките са бели, плоски с фасет и делителна черта, с вдлъбнато релефно означение "IR 20" от горната страна и "Schwarz Pharma" от долната страна.

Таблетките с удължено освобождаване са предлагат в блистери в опаковки по 20 и 60 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Merus Labs Luxco II S.à.R.L.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Люксембург

Производител

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

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Магналабс ЕООД, тел.: 00359 89 3590177

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Декември 2022 г

