

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Olicard 40 mg prolonged-release capsules, hard

Оликард 40 mg твърди капсули с удължено освобождаване

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула с удължено освобождаване Оликард 40 mg съдържа 40 mg изосорбидмононитрат (*isosorbide mononitrate*)

За пълния списък на помощните вещества на продукта, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула с удължено освобождаване

Бели, непрозрачни твърди желатинови капсули (размер 2), пълни с бели до почти бели ядра с удължено освобождаване и бели до почти бели захарни сфери.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика и продължително лечение на стенокардия

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго:

1 капсула с удължено освобождаване Оликард 40 mg (което съответства на 40 mg изосорбид-5-мононитрат) дневно.

В случай, че е необходима по-голяма доза нитрат, дозата може да се повиши до 2 пъти дневно по 1 капсула с удължено освобождаване Оликард 40 mg (което съответства на 80 mg изосорбид-5-мононитрат).

За поддържане на траен ефект, втората доза трябва да се приема не по-късно от 6 часа след първия прием, когато дневната доза е 2 пъти по 1 капсула с удължено освобождаване Оликард 40 mg (което съответства на 80 mg изосорбид-5-мононитрат).

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

Педиатрична популация

Не е установена безопасността и ефикасността на Оликард при деца под 18 годишна възраст. Не са налични данни.

Начин на приложение:

Капсулите с удължено освобождаване трябва да се поглъщат цели без да се дъвчат с достатъчно количество течност (напр. с чаша вода).

4.3 Противопоказания

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020121
Разрешение №	BG/MK/MK-45783
Одобрение №	03-06-2019



- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на продукта
- остър циркулаторен колапс (шок, съдова недостатъчност)
- кардиогенен шок, освен ако не се осигури достатъчно високо налягане в лява камера в края на диастолата с интрааортна контрапулсация или лека рства с позитивен инотропен ефект
- тежка хипотония (систолично налягане по-ниско от 90 mmHg)
- едновременен прием с инхибитори на 5-фосфодиестеразата (вж. т. 4.5)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Изосорбид-5-мононитрат не е подходящ за лечение на остър стенокарден пристъп и остър миокарден инфаркт.

Изосорбид-5-мононитрат може да се назначава с повишено внимание в следните случаи:

- хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит и перикардна тампонада
- намалено преднатоварване (напр. остър миокарден инфаркт или левокамерна сърдечна недостатъчност). Трябва да се избягва понижаване на систоличното кръвно налягане под 90 mmHg
- аортна и/или митрална стеноза
- тенденция към нарушаване на циркулаторната регулация (ортостатична хипотония)
- заболявания, свързани с повишено вътречерепно налягане (повишение на вътречерепното налягане досега е наблюдавано само при венозно приложение на високи дози глицерил тринитрат)

Приложението на изосорбид-5-мононитрат може да бъде причина за преходна хипоксия и исхемия при пациенти с коронарна болест на сърцето, дължаща се на релативно отклонение на кръвотока към хиповентилираните алвеоларни области.

Тъй като този лекарствен продукт съдържа захароза, пациентите с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукрозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на други вазодилататори, антихипертензивни средства (напр. β -блокери, калциеви антагонисти), невролептици, трициклични антидепресанти или алкохол могат да усилят хипотензивния ефект на изосорбид-5-мононитрат.

Едновременен прием на донори на азотен оксид, като напр. изосорбид-5-мононитрат и инхибитори на 5-фосфодиестеразата като силденафил, варденафил или тадалафил може да доведе до силно изразено увеличаване на хипотоничния им ефект (вж. т.4.3).

Хипертензивното действие на дихидроерготаминовите продукти може да се потенцира от едновременен прием на изосорбид-5-мононитрат поради увеличение на плазмените нива на дихидроерготаминна.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за експозиция с изосорбид-5-мононитрат по време на бременност. Изследванията при животни не показват директен или индиректен вреден ефект по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие при дози релевантни за хора (вж. точка 5.3).



Изосорбид-5-мононитрат може да се прилага само ако потенциалната полза превишава риска за плода.

Няма информация за отделянето на изосорбид-5-мононитрат в майчиното мляко при хора и животни. Рискове при кърмачето не могат да се изключат. Решение дали да се продължи/спре кърменето или да се продължи/спре лечението с изосорбид-5-мононитрат трябва да се направи като се има предвид ползата от кърменето за детето и отношението полза/риск от лечението за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини. По време на лечение с изосорбид-5-мононитрат, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, преминаване към други лекарства и при прием с алкохол могат да се появят замаяване, сънливост или умора. Това трябва да се има предвид при изпълняване на такива задачи.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата се дефинира като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Най-често докладваната нежелана лекарствена реакция е главоболие. Честотата на главоболието намалява постепенно с времето и продължителността на употреба.

Честота по MedDRA конвенцията	Много чести	Чести	Нечести	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замаяване		Сънливост
Сърдечни нарушения				(Влошаване на) ангина пекторис, брадиаритмия, ортостатична хипотония, рефлекторна тахикардия
Съдови нарушения			Зачервяване на лицето	Синкоп, циркулаторен колапс
Стомашно-чревни нарушения				Гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Ексфолиативен дерматит, алергични кожни реакции
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора		

Описани са случаи на развитие на толеранс и кръстосан толеранс с други органични нитрати. За да се предотврати намаляването или липсата на ефект, трябва да се избягва продължителен прием на високи дозировки.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са получавани съобщения за предозиране от компанията.

Симптоми на интоксикация

(Ортостатична) хипотония, рефлекторна тахикардия и главоболие, уморемост, замайване, световъртеж, зачервяване на лицето, гадене, повръщане и диария. При приложение на високи дози могат да се появят метхемоглобинемия, цианоза, диспнея и тахипнея, дължащи се на нитритните йони.

След много високи дозировки може да се наблюдава повишаване на вътречерепното налягане с церебрални симптоми. При хронични състояния на предозиране са измерени повишени нива на метхемоглобин. Клиничното значение на тези данни е противоречиво.

Лечение на предозирането

Общите мерки трябва да съдържат прилагане на кислород и поставяне на пациента в хоризонтално положение с повдигнати крака. Ако е необходимо, трябва да се приложи интравенозна инфузия на течности. Жизнените показатели трябва да се наблюдават в условия на интензивни грижи в продължение най-малко на 12 часа след предозирането. Ако е показано, трябва да се приложат други симптоматични мерки. Трябва да се обмисли пероралното прилагане на активен въглен в първия час след приема на потенциално токсична доза. Симптоматичната метхемоглобинемия може да се лекува с метиленово синьо (1 до 2 mg/kg) интравенозно.

Хемодиализата и хемоперфузията не са ефективни. Тежката метхемоглобинемия, която не се влияе от лечението с метиленово синьо може да наложи кръвопреливане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вазодилататори използвани при сърдечните заболявания, органични нитрати

АТС код: С 01 DA 14

Механизъм на действие

Изосорбид-5-мононитрат има директно разширяващо действие върху гладката мускулатура на съдовете и води до вазодилатация.

Посткапилярните капацитивни съдове и главните артерии - особено тези части от коронарните артерии, които все още могат да реагират, са повлияни в по-голяма степен в сравнение с резистентните съдове. Вазодилатацията в съдовата система води до повишаване на венозния капацитет (“напълване”), венозната кръв се връща към сърцето редуцирана, намаляват камерните обеми и налягането при пълнене (намалява преднатоварването).

Намаленият радиус на камерата и намаленото систолно налягане върху камерната стена водят до намален разход на енергия на миокарда, респективно до намаляване на кислородните нужди.



Намаляването на преднатоварването на сърцето благоприятства перфузията на субендокардната стена, която е застрашена от исхемия. Регионалните движения на стената и ударният обем могат да се подобрят.

Дилатацията на големите артерии в близост до сърцето води до намаление както на системната (намаляване на следнатоварването), така и на пулмокапилярната резистентност.

Изосорбид-5-мононитрат релаксира бронхиалната мускулатура, мускулатурата на уринарния тракт и жлъчния мехур, жлъчните пътища и хранопровода, тънкото и дебелото черво, включително и сфинктерите.

На молекулно ниво нитратите действат най-вече чрез образуване на азотен оксид (NO) и цикличен гуанозин монофосфат (сGMP), който се счита за медиатор на релаксацията.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

При перорално приложение изосорбид-5-мононитрат се абсорбира бързо и цялостно. Не показва метаболизъм при първо преминаване. Системната бионаличността е приблизително 90 – 100%. Оликард капсули с удължено освобождаване достига максимални плазмени концентрации след приблизително 5 часа. С храна, максималната концентрация се достига 1 час по-късно.

Разпределение

Изосорбид-5-мононитрат има голям обем на разпределение. Свързането с плазмените протеини е по-малко от 5%.

Метаболизъм

Изосорбид-5-мононитрат се метаболизира почти напълно в черния дроб. Образуваните метаболити са неактивни.

Екскреция

Средният плазмен полу-живот след приложение на Оликард капсули с удължено освобождаване е 5 часа. Изосорбид-5-мононитрат се елиминира почти напълно чрез своите метаболити през бъбреците. Само 2% се елиминират непроменени през бъбреците.

Чернодробно увреждане

Не са наблюдавани значими разлики във фармакокинетиката при перорално приложение на изосорбид-5-мононитрат при пациенти с цироза в сравнение със здрави лица.

Бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на изосорбид-5-мононитрат не е била значимо различна при пациенти с нормална или леко понижена бъбречна функция и такива с тежка бъбречна недостатъчност.

Толеранс

Независимо от непромененото дозиране и постоянното ниво на нитрати, е наблюдавано намаление на ефекта. Съществуващият толеранс се изчерпва 24 часа след спиране на лечението. При интермитентна терапия не се наблюдава развитие на толеранс.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Хронична токсичност

Изследванията на хроничната токсичност на изосорбид мононитрат при плъхове не показват токсични ефекти. След орално приложение на 191 mg/kg на изосорбид-5-мононитрат на кучета е наблюдавано повишение на нивото на метхемоглобина само с 2.6% в сравнение с изходната стойност. Нивото на нитрит в серума след 191 mg/kg изосорбид-5-мононитрат при перорално е било в границите на нормата (по-малко от 0.02 mg/l); алкалната фосфатаза и СРТ не са били променени.



Мутагенност и канцерогенност

Изследванията за канцерогенност след продължителна употреба при плъхове не показват канцерогенен потенциал на изосорбид-5-мононитрат.

Тестовете за мутагенност с различни тестови системи (in vitro и in vivo) са негативни.

Токсикология на репродуктивността

При тестовете с животни по отношение на ембриотоксичност не се открива и намек за тератогенен или ембрионтоксичен ефект на изосорбид-5-мононитрат.

При пери/постнатални токсикологични изследвания токсичен ефект върху плода се среща само след много високи дози при висока токсичност от страна на майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Желатиновите капсули са пълни с обвити пелети и захарни сфери.

Захарни сфери

Захароза

Царевично нишесте

Етилцелулоза

Талк

Състав на желатиновата капсула

Желатин

Титанов диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 (три) години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Твърди желатинови капсули по 10 броя в блистери от PVC/алуминиево фолио; 2 блистера в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални препоръки за употреба/съхранение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020121



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 13 февруари 2002 г.

Дата на последно подновяване: 05 март 2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
12/2018

