



KARDIKET® RETARD 20 / КАРДИКЕТ® РЕТАРД 20
isosorbide dinitrate

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно следващото упътване за употреба, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете упътването за употреба. Може да искате да го прочетете по-късно.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия доктор или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан за Вас лично и не трябва да го давате на друго лице. То може да навреди на други хора, дори на тези които имат същата клинична картина като Вашата.

Тази листовка за пациента съдържа информация относно:

1. *Какво представлява Kardiket®retard 20 mg и при какви състояния се използва?*
2. *Какви предпазни мерки трябва да следвате, преди да приемете Kardiket®retard 20 mg ?*
3. *Как трябва да използвате Kardiket®retard 20 mg ?*
4. *Какви нежелани ефекти са възможни?*
5. *Какви условия за съхранение са необходими за Kardiket®retard 20 mg ?*

Информация за употреба

Kardiket®retard 20 mg
Кардикет® ретард 20
Таблетки с удължено освобождаване

Лекарствено вещество: isosorbide dinitrate
Фармакологично активната субстанция е: isosorbide dinitrate

Състав на лекарствения продукт

1 таблетка с удължено освобождаване Кардикет® ретард 20 съдържа:
20 mg isosorbide dinitrate

Помощни вещества:

Лактозен монохидрат, талк, поливинил ацетат, магнезиев стеарат (Ph.Eur.), картофено нишесте.

Предлагана форма и съдържание:

Опаковки от по 20 таблетки с удължено освобождаване

Фармакотерапевтична група/начин на действие

Органични нитрати, вазодилататори

По лекарско предписание.

1. Какво представлява Кардикет ретард 20 и за какво се прилага?

Кардикет ретард е лекарствен продукт, който действа върху нарушенията на кръвния поток в коронарните съдове на сърцето.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Schwarz Pharma AG
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim, Germany
Telefon: 0 21 73 / 48 0
Telefax: 0 21 73 / 48 1608

Име и адрес на производителя на лекарствения продукт:

Schwarz Pharma AG
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim, Germany
Telefon: 0 21 73 / 48 0
Telefax: 0 21 73 / 48 1608

Показания:

Кардикет ретард 20 се прилага за:

- Продължително лечение на нарушено кръвообръщение в коронарните съдове (исхемична болест на сърцето)
- Профилактика на пристъпите на ангина пекторис (сърдечна болка в резултат на нарушения на кръвния поток в коронарните съдове на сърцето)
- След инфаркт на миокарда: за профилактика и продължително лечение на пристъпите от ангина пекторис
- Лечение на хронична сърдечна недостатъчност в комбинация със сърдечни гликозиди, АСЕ инхибитори и/или диуретици
- Лечение на повишено налягане в белодробното кръвообращение (белодробна хипертония)

2. Преди да използвате Кардикет ретард 20

2.1. Кардикет ретард 20 не трябва да бъде приеман в случай на:

- Свръхчувствителност към активната субстанция, изосорбид динитрат, към други нитросъединения или към някоя от помощните вещества на Кардикет ретард 20;
- Остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс на кръвообращението);
- Ако страдате от хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул със стесняване на вътрешното пространство на сърдечните камери), констриктивен перикардит (стесняващо възпаление на сърцевата торбичка) или сърдечна тампонада (тампонада на сърцевата торбичка);
- Шок, в резултат на сърдечна недостатъчност (кардиогенен шок), освен в случай че се осигуряват с необходимите мерки високи пълнещи налягания на сърцето (левокамерно крайно диастолно налягане)
- Много ниско артериално налягане (изразена хипотония: систолично артериално налягане по-ниско от 90 mmHg);

По време на лечение с Кардикет ретард 20, пациентът не трябва да приема лекарства за еректилна дисфункция, чиято фармакологично активна съставка е фосфодиестеразен тип 5 инхибитор, н.р. sildenafil, vardenafil или tadalafil, защото това е свързано със значително понижаване на артериалното налягане, което може да доведе до тежки последици (н.р. внезапна загуба на съзнание, миокарден инфаркт)

2.2. Употребата на Кардикет ретард 20 изисква специално внимание при:

- В случай на ниски налягания на пълнене, н.р. в резултат на остър инфаркт на миокарда или намалена левокамерна функция (левокамерна недостатъчност). Редукцията на систолното кръвно налягане под 90 mm Hg трябва да се избягва.
- Аортна и/или митрална стеноза (стеснение на аортната или митралната клапа);
- Склонност към ортостатични смущения в регулацията на кръвообращението;
- Заболявания, които протичат с повишено вътречерепно налягане (досега само при висока интравенозна дозировка на глицерил тринитрат /химическо сходно вещество/ е наблюдавано по-нататъшно повишаване на вътречерепното налягане).

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Моля, попитайте Вашия лекар преди да приемете Кардикет ретард 20 в случай че имате непоносимост към различни видове захари.

Кардикет® ретард 20 не е подходящ за лечението на болка с внезапно начало на ангина пекторис (например остра атака на ангина пекторис).

Бременност

По време на бременност, поради особена предпазливост, Кардикет ретард 20 трябва да се взема само по изрично лекарско указание, защото няма достатъчно опит от приложението на лекарствения продукт при бременни жени
Експериментални изследвания с животни не дадоха доказателства за увреждане на плода.

Кърмене

Поради особена предпазливост, и по време на лактация Кардикет ретард 20 трябва да се взема само по изрично лекарско указание, защото не е сигурно дали лекарствения продукт се отделя в кърмата. Когато Кардикет ретард се използва по време на кърмене кърмачето трябва да се наблюдава за възможни нежелани реакции.

Способност да се шофира и да се оперира с машини

Този лекарствен продукт може дори и при спазени указания за употреба така да промени възможността за реагиране на пациента, че да се ограничи способността му да управлява моторно превозно средство, да обслужва машини или да работи при необезопасени условия. Това важи в по-голяма степен в началото на лечението, при повишаване на дозировката или смяна на медикаментите, както и при едновременна употреба на алкохол.

2.3. Взаимодействия с други лекарствени продукти или други взаимодействия:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт когато приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори и те да са без лекарско предписание.

Хипотензивният ефект може да се засили от:

- Други вазодилататори
- Хипотензивни лекарствени продукти (напр. бета блокери, диуретици, калциеви антагонисти, ACE инхибитори)
- Лекарствени продукти за психични заболявания като депресии, или невролептици
- Алкохол
- Лекарствени продукти за лечение на еректилна дисфункция, чиято активна съставка е фосфодиестеразен инхибитор тип 5, н.р. sildenafil, vardenafil или tadalafil (виж секция 2.1)

Когато се използва едновременно с дихидроерготамин (DHE), Кардикет ретард 20 може да доведе до увеличение на нивото на DHE и по този начин да засили хипотензивния ефект на последния.

3. Как се използва Кардикет ретард 20 ?

Винаги следвайте точно инструкциите на Вашия лекар когато приемате Кардикет® ретард 20. Моля, попитайте отново Вашия лекар или фармацевт, ако не сте съвсем сигурни.

3.1. Начин и продължителност на приемане

Приемайте таблетките с удължено освобождаване без да ги сдъвквате, с достатъчно количество вода (напр. една чаша вода).

3.2. В случай, че не Ви е предписано друго, обичайната доза е:

- Нормална дневна доза (за 24 часа): по една таблетка с удължено освобождаване два пъти дневно (еквивалентно на isosorbide dinitrate 20 mg два пъти на ден)
- Максимална дневна доза (за 24 часа): по една таблетка с удължено освобождаване три пъти дневно (еквивалентно на isosorbide dinitrate 20 mg три пъти на ден)

Лечението трябва да бъде започнато с ниска доза и тя постепенно да бъде увеличена според нуждите.

Лекуващият лекар определя продължителността на терапията.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Кардикет ретард е прекалено силен или прекалено слаб.

Забележка:

Тъй като Кардикет ретард 20 таблетките се състоят от няколко свързани вещества, цялостният освобождаващ се изосорбид динитрат може да се екскретира в изключителни случаи.

3.3. Когато сте приели по-големи количества Кардикет ретард 20 какво би трябвало да направите

При съмнение за предозиране с големи количества Кардикет ретард 20, обадете се на Вашия лекар веднага. В зависимост от степента на предозиране могат да се появят следните симптоми: значително спадане на кръвното налягане (хипотония), с рефлекторно увеличение на пулсовата честота, чувство на слабост, световъртеж и замаяност, зачервяване на кожата, гадене, повръщане и диария.

3.4. Когато сте пропуснали да вземете дозата Кардикет ретард 20

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете лечението по предписания начин.

3.5. Последствия ако се прекъсне лечението с Кардикет ретард 20

Терапевтичният успех е съмнителен.

4. Какви нежелани реакции са възможни?

Както всички лекарствени продукти, Кардикет ретард 20 би могъл да има нежелани реакции.

Следната спецификация на честота на страничните ефекти се използва в листата на нежелани ефекти:

<u>Много чести:</u> Повече от 1/10 лекувани пациента	<u>Чести:</u> По-малко от 1/10, но повече от 1/100 лекувани пациента
<u>Нечести:</u> По-малко от 1/100, но повече от 1/1000 лекувани пациента	<u>Редки :</u> По-малко от 1/1000, но повече от 1/10 000 лекувани пациенти
<u>Много редки:</u> По-малко от един на 10 000 лекувани пациента, включително и отделни случаи	

При започване на лечението, много често може да се появи главоболие (т.нар. "нитратно главоболие"), което - както е известно от опит - отзвучава най-често след няколко дни при по-нататъшно приемане на лекарствения продукт.

В някои случаи при първоначална употреба, но също и при увеличаване на дозата може да се наблюдава спадане на кръвното налягане и/или смущения в кръвообращението при промяна на положението (ортостатична хипотония), които могат да бъдат съпроводени с рефлекторно увеличение на честотата на пулса, замаяност, както и чувство за световъртеж и слабост.

Нечесто могат да настъпят:

- гадене, повръщане, бързопреминаващи зачервявания на кожата и алергични кожни реакции.
- силно понижение на кръвното налягане, придружено от усилване на сърдечната болка (симптоми на ангина пекторис).
- състояния на колапс, в определени случаи със смущения в сърдечния ритъм, със забавяне честотата на пулса (брадикардни смущения на сърдечния ритъм) и внезапна загуба на съзнание (синкоп).

Много рядко срещани

- Сериозни възпалителни кожни заболявания (ексфолиативен дерматит/синдром на Стивънс-Джонсън
- Ангиоедем (тъканни отоци)

Други забележки:

- Поради относително преразпределение на кръвния ток към хиповентилираните алвеоларни области на белия дроб, при приемане на Кардикет ретард 20 може да се появи временно намаляване на кислородното съдържание в артериалната кръв (хипоксемия), което може да доведе до недостатъчно снабдяване на миокарда с кислород при пациенти, страдащи от смущения в кръвния ток на коронарните съдове (коронарна болест на сърцето)
- Намаление на ефективността, както и намаление на ефекта в резултат на употреба на други препарати, съдържащи нитрати. За да се предотврати намаляването или липсата на ефект, продължителните високи дозировки трябва да се избягват
- Ако някои от горе споменатите нежелани ефекти се появят, моля информирайте вашия лекар, който ще прецени тяхната тежест и ще предприеме нужните мерки
- Да не се приема Кардикет ретард 20 в случай, че се появят първи признаци на свръхчувствителност

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка.

5. Какви условия са необходими за съхранение на Кардикет ретард 20 ?

Съхранявайте лекарствените продукти далеч от обсега на децата.

Не използвайте лекарствените продукти изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

Актуализация на информацията

Юли 2003 г