

Písomná informácia pre používateľa

Olicard 40 mg retard
Olicard 60 mg retard
(izosorbid-mononitrát)

kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Olicard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olicard
3. Ako užívať Olicard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olicard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Olicard a na čo sa používa

Liečivo lieku Olicard izosorbid-mononitrát má priamy uvoľňujúci účinok na hladké svalstvo ciev, čo vedie k vazodilatácii (rozšíreniu ciev). Znižuje spotrebu kyslíka v srdcovom svale.

Liek sa používa na predchádzanie záchvatov srdcovej angíny (angína pectoris), na dlhodobú liečbu ischemickej choroby srdca (poruchy prekrvenia srdcového svalu) a na liečbu ťažkej chronickej srdcovej nedostatočnosti.

Liek sa rýchlo a kompletne vstrebáva z tráviaceho traktu.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olicard

Neužívajte Olicard 40 mg retard a Olicard 60 mg retard

- ak ste alergický (precitlivený) na izosorbid-mononitrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6.);
- ak ste mali akútny obehový kolaps (šok, cievne zlyhanie);
- ak máte výraznú hypotenziu (systolický krvný tlak pod 90 mm Hg);
- ak vám súčasne podávajú inhibítory fosfodiesterázy (sildenafil, tadalafil, vardenafil - lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie), pretože môžu značne zvýšiť hypotenzný účinok Olicardu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Olicard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Izosorbid-mononitrát sa má podávať so zvýšenou opatrnosťou v nasledujúcich prípadoch:

- hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia (ochorenie srdca spôsobené mutáciami v génoch), konstriktívna perikarditída (zápal osrdcovníka spojený s nahromadením tekutiny pod ním), tamponáda perikardu (zastavenie činnosti srdca v dôsledku nadmerného naplnenia osrdcovníka tekutinou);
- nízky plniaci tlak, ako napríklad pri infarkte myokardu, pri zhoršenej funkcii ľavej komory (ľavostranné zlyhanie). Je nutné vyvarovať sa zníženiu systolického tlaku pod 90 mm Hg,
- aortálna stenóza (zúžená aortálna chlopňa) a/alebo mitrálna stenóza (zúžená mitrálna chlopňa v srdci);
- sklon k ortostatickým poruchám (krátkodobé zníženie krvného tlaku) regulácie krvného obehu;
- choroby spojené so zvýšeným vnútrolebkovým tlakom (zvýšenie vnútrolebečného tlaku bolo doposiaľ pozorované iba pri vnútrožilovom podaní vysokých dávok nitroglycerínu);
- ťažká anémia;
- ťažká porucha funkcie pečene;
- glaukóm.

Olicard nie je vhodný na liečbu záchvatu akútnej angíny pectoris a akútneho infarktu myokardu.

Podanie Olicardu môže následkom relatívneho presunu krvného toku do hypoventilovaných oblastí vyvolať u pacienta so srdcovou koronárnou chorobou prechodnú hypoxiu a ischémiu (nedostatočné prekrvenie srdcového svalu).

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Olicardu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné lieky a Olicard

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné podanie iných vazodilatancií (lieky rozširujúce cievy), antihypertenzív, β -blokátorov, blokátorov vstupu kalcia (lieky na srdcovú arytmiu), neuroleptík (antipsychotiká), tricyklických antidepresív alebo alkoholu môže zosilniť hypotenzný účinok Olicardu.

Antihypertenzný účinok (znižujúci krvný tlak) Olicardu je tiež zosilnený pri súčasnom užívaní inhibítorov fosfodiesterázy typu 5 sildenafilu (lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie).

Hypertenzný účinok (zvyšujúci krvný tlak) dihydroergotamínu (liek na liečbu migrény) môže byť zosilnený súčasným podaním Olicardu kvôli zvýšeniu hladiny dihydroergotamínu v plazme.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

O podávaní Olicardu počas tehotenstva má rozhodnúť lekár po dôkladnom zvážení pomeru rizika možného poškodenia plodu k prínosu liečby pre matku. Nie je známe, či sa izosorbid-mononitrát vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Olicardom sa môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo pracovať bez pevnej opory. To platí hlavne na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky, pri zmene liekov a pri súčasnom užití alkoholu, kedy sa môže objaviť závrat, ospalosť alebo únava.

Je potrebné vziať danú skutočnosť do úvahy pri vykonávaní týchto činností.

Olicard obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Olicard

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Olicard 40 mg retard

Jedna kapsula Olicard 40 mg retard (zodpovedá 40 mg izosorbid-mononitrátu) sa užíva raz denne. V prípadoch vyžadujúcich vyššie dávky nitrátov, môže byť podávaná 2-krát denne 1 kapsula Olicard 40 mg retard (čo zodpovedá 80 mg izosorbid-mononitrátu). Na dosiahnutie úplného účinku lieku pri dennej dávke 2-krát 1 kapsula Olicard 40 mg retard je potrebné podať druhú dávku do 6 hodín po prvej dávke.

Olicard 60 mg retard

Jedna kapsula Olicard 60 mg retard (čo zodpovedá 60 mg izosorbid-mononitrátu) sa užíva raz denne.

Kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa majú prehltnúť bez rozžuvania a zapiť dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

Liečba sa má začať nižšou dávkou, ktorá sa môže pomaly zvyšovať až do požadovanej výšky.

Dĺžka užívania závisí od klinického stavu a určuje ju lekár.

Ak užijete viac Olicardu, ako máte

Príznakom predávkovania je nevoľnosť, vracanie, závrat, kŕče a ojedinele strata vedomia.

Ak zabudnete užiť Olicard

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku Olicardu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencie výskytu vedľajších účinkov sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Najčastejšie hláseným vedľajším účinkom bola bolesť hlavy. Výskyt bolesti hlavy sa znižoval s časom a pri pravidelnom užívaní.

MedDRA Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závrat		Ospalosť
Poruchy srdca a srdcovej činnosti				Angína pectoris (Zhoršenie), poruchy srdcového rytmu, pokles krvného tlaku, zrýchlená činnosť srdca
Poruchy ciev			Nával horúčavy	Strata vedomia,

				obehový kolaps
Poruchy gastrointestinálneho traktu				Nevôľnosť, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Ťažké zápalové ochorenie kože, alergické kožné reakcie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Únava		

Je opísaný vývoj tolerancie a skríženej tolerancie s inými organickými nitrátmi. Aby sa predišlo poklesu alebo strate účinnosti, nemajú sa nepretržite podávať vysoké dávky.

Prípadný výskyt týchto vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií oznámte ošetrojúcemu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Olicard

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Olicard 40 mg retard a Olicard 60 mg retard obsahujú

- Liečivo: 1 kapsula s predĺženým uvoľňovaním Olicard 40 mg retard obsahuje 40 mg izosorbid-mononitrát.
1 kapsula s predĺženým uvoľňovaním Olicard 60 mg retard obsahuje 60 mg izosorbid-mononitrát.
- Ďalšie zložky sú: etylcelulóza, kukuričný škrob, želatína, sacharóza, mastenec, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Olicard a obsah balenia

PVC/ PVDC/ Al blister, 20, 50 a 100 kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: BIOMIN a.s., Potočná 1/1, 919 43 Cífer, Slovensko

Výrobca: Temmler Pharma GmbH, Temmlerstrasse 2, D-35039 Marburg, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.