

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Кардикет ретард 20 mg таблетки с удължено освобождаване

Изосорбиддинитрат (*isosorbide dinitrate*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кардикет ретард и за какво се използва
2. Преди да приемете Кардикет ретард
3. Как да приемате Кардикет ретард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардикет ретард
6. Допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20000342	
Разрешение №	23010 / 31.07.2013
Одобрение №	33867 / 23.07.2013

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРДИКЕТ РЕТАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фармакотерапевтична група: вазодилататори за лечение на сърдечни заболявания

Показания:

- Продължително лечение на коронарно артериално заболяване
- Продължително лечение и профилактика на ангина пекторис (дори и след лекуван инфаркт на миокарда)
- Продължително лечение на тежка хронична сърдечна недостатъчност в комбинация със сърдечни гликозиди, диуретици, ACE – инхибитори или артериални вазодилататори
- Белодробна хипертония

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КАРДИКЕТ РЕТАРД

Не приемайте Кардикет ретард

- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към изосорбиддинитрат, други нитросъединения или към някое от помощните вещества
- Остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс)
- Кардиогенен шок (освен ако не се поддържа задоволително крайно диастолично налягане с помощта на подходящи средства)
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия
- Констриктивен перикардит
- Сърдечна тампонада
- Много ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mmHg)
- Значително понижен обем на циркулиращата кръв
- По време на лечение с нитрати не трябва да се използват фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил) (виж раздел Употреба на други лекарства)
- Остра анемия



Обърнете специално внимание при употребата на Кардикет ретард

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

- В случай на ниски налягания на пълнене, напр. в резултат на остър инфаркт на миокарда или увредена левокамерна функция (левокамерна недостатъчност)
- Стеснение на аортната или митралната клапа на сърцето
- Заболявания, свързани с повишено вътречерепно налягане
- Ортостатично нарушение (нарушение на кръвообращението при изправяне)

Наблюдавани са развитие на толеранс (намалена на ефикасност) и кръстосан толеранс към други видове лекарства съдържащи нитрати (намалено действие в случай на предишно лечение с нитрати). За да се избегне намаляване или загуба на действието не трябва да се използват високи дози.

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 стенокарден пристъп (виж раздел "Употреба на други лекарства").

Употреба на други лекарства

Едновременното приемане на лекарства, понижавачи кръвното налягане, напр. бета-блокери, калциеви антагонисти, съдоразширяващи и други, и/или алкохол, може да засили ефекта на намаляване на кръвното налягане на Кардикет ретард. Това може да се получи и с невротлептици и трициклични антидепресанти.

Ефекта на намаляване на кръвното налягане на Кардикет ретард може да се повиши ако се приема заедно с продукти съдържащи фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил) (виж раздели "Не приемайте Кардикет ретард" и "Обърнете специално внимание при употребата на Кардикет ретард"). 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.

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Кардикет ретард

Тези таблетки съдържат лактоза. Ако Вашия лекар Ви е съобщил, че имате непоносимост към някои захари, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар преди да приемете лекарствения продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАРДИКЕТ РЕТАРД

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



В случай че не е предписано друго:

Перорално приложение:

- 1 таблетка 2 пъти дневно без да се съдвква с достатъчно количество вода; втората/последваща доза трябва да бъде приемя от 6 до 8 часа след първата доза
- При пациенти с по-голяма нужда от нитрати дозата може да бъде увеличена до 1 таблетка 3 пъти дневно; последната доза трябва да бъде приета около 18 часа.

Няма данни, че е необходимо адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст. Безопасността и ефикасността на Кардикет ретард при деца все още не е установена.



За да разделите таблетката с удължено освобождаване поставете я на твърда повърхност, с делителната черта нагоре и леко натиснете с палец.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардикет ретард

Симптоми при предозирание

Предозиранието може да предизвика значително намаляване на кръвното налягане.

Намаленото кръвно налягане е свързано с замаяност, световъртеж при изправяне, отпадналост, учестен сърдечен пулс, слаб пулс, преbledняване, изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и диария.

Високи дози изодинитдинитрат могат да предизвикат метхемоглобинемия и цианоза, повишена дихателна честота, тревожност, загуба на съзнание и тежки случаи на спиране на сърдечната дейност.

Много високи дози изодинитдинитрат могат да доведат до повишено вътречерепно налягане и церебрални симптоми.

Мерки при предозирание

Спрете приема на лекарството и незабавно се свържете с лекар.

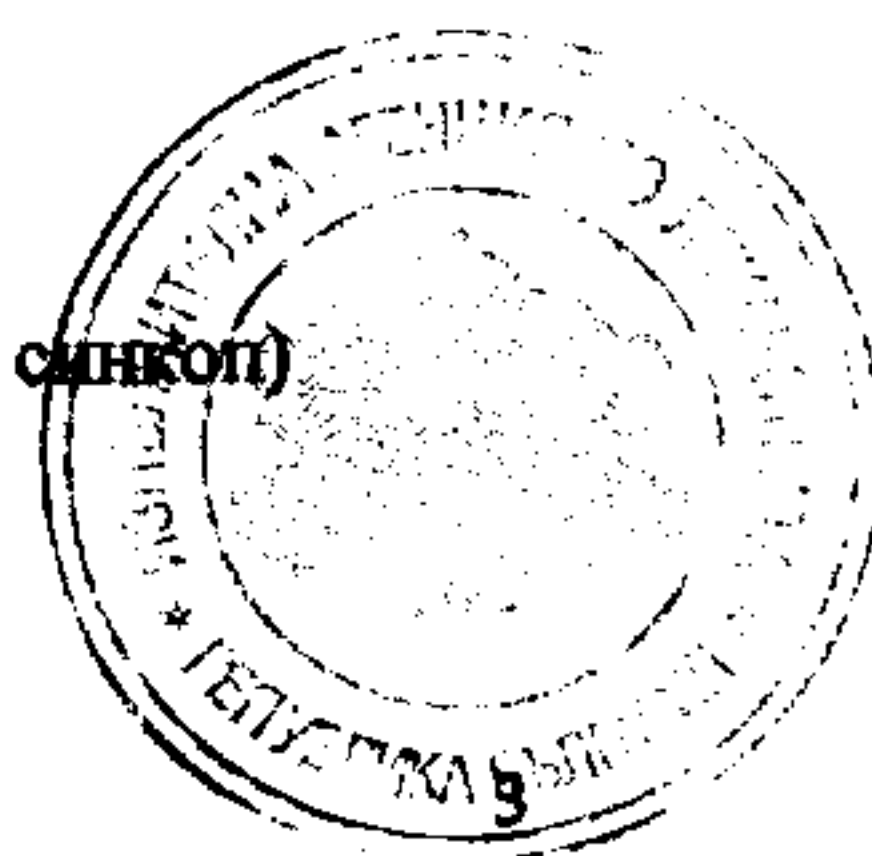
Ако се налага, в случай на симптоми на намалено кръвно налягане, пациента трябва да се постави в легнало положение с повдигнати крака и внимателно да се следи състоянието му.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите лекарствени реакции се разделят на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$) и с неизвестна честота (не могат да се определят от наличните данни).

- **Нарушения от страна на нервната система:**
много чести: главоболие
чести: замаяност, сънливост
- **Нарушения на сърцето:**
чести: ускорен сърдечен пулс
нечести: влошаване на ангина пекторис
- **Съдови нарушения:**
чести: понижаване на кръвното налягане при изправяне
нечести: колапс (понякога съпроводен от забавен и непостоянен сърдечен пулс и синкоп)
- **Стомашно-чревни нарушения:**



нечести: гадене, повръщане
много редки: киселини в стомаха

• **Нарушения на кожата:**

нечести: алергични кожни реакции (обрив), зачервяване
много рядко: ангиоедем, синдром на Стивънс-Джонсън
неизвестна честота: ексфолиативен дерматит

• **Общи нарушения:**

чести: отпадналост

За органичните нитрати са съобщавани тежки случаи на намалено кръвно налягане включващи гадене, повръщане, неспокойство, бледност и обилно изпотяване.

Указание: По време на лечението с Кардикет ретард може да се настъпи временна хипоксемия, дължаща се на преразпределението на кръвния ток в хиповентилираните алвеоларни области. Особено при пациенти със заболяване на коронарната артерия, 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.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАРДИКЕТ РЕТАРД

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Кардикет ретард след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кардикет ретард

Активното вещество е: изодинитдинитрат

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 20 mg изодинитдинитрат

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 едната страна и "Schwarz Pharma" от другата страна.

Предлагат се в блистери в опаковки по 20 и 60 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

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:

Ю СИ БИ България ЕООД, тел: (02) 962 30 49

Регистрационен номер: 20000342

Дата на последно одобрение на листовката: 09/2011

