

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОЛІКАРД РЕТАРД®
(OLICARD RETARD®)

Склад:

діюча речовина: ізосорбиду-5-мононітрат;

1 капсула містить ізосорбиду-5-мононітрату 40 мг або 60 мг;

допоміжні речовини: етилцелюлоза, желатин, крохмаль кукурудзяний, сахароза, тальк, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули тверді пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, які застосовують у кардіології. Органічні нітрати. Код АТС C01D A14.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та довготривале лікування стенокардії

Протипоказання.

- ☐ Підвищена чутливість до діючої речовини, інших нітросполучень або до будь-якого іншого компонента препарату;
- ☐ гострий циркуляторний колапс (шок, судинна недостатність);
- ☐ кардіогенний шок, якщо не забезпечений достатньо високий кінцевий діастолічний тиск у лівому шлуночку шляхом застосування інтрааортальної контрпульсації або препаратів з позитивним інотропним ефектом;
- ☐ тяжка гіпотензія (сistolічний тиск нижче 90 мм рт.ст.);
- ☐ одночасне призначення інгібіторів фосфодіестерази-5 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначено інакше, Олікард ретард® у капсулах по 40 мг (що відповідає 40 мг ізосорбиду-5-мононітрату) призначати по 1 капсулі на добу. У разі потреби дозу можна збільшити до двох прийомів на добу по 1 капсулі Олікард ретард® по 40 мг (що відповідає 80 мг ізосорбиду-5-мононітрату).

Для підтримання повного ефекту препарату у разі застосування по 1 капсулі двічі на добу, другу його дозу слід приймати не пізніше ніж через 6 годин після прийому першої дози.

Якщо не призначено інакше, Олікард ретард® у капсулах по 60 мг (що відповідає 60 мг ізосорбиду-5-мононітрату) призначати по 1 капсулі на добу.

Лікування слід розпочинати з призначення препарату у низькій дозі, поступово підвищуючи її до необхідної. Тривалість застосування препарату визначається індивідуально лікарем.

Спосіб застосування

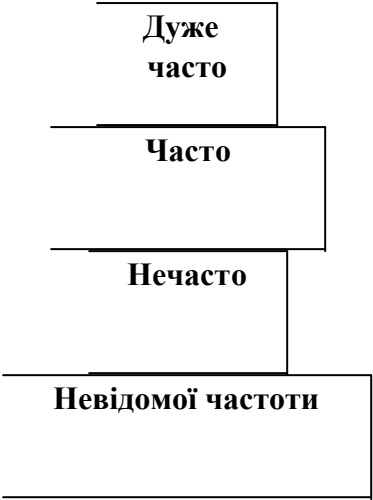
Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю рідини (склянкою води).

Побічні реакції.

За частотою побічні реакції поділяються на: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), рідкісні ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), дуже рідкісні ($< 1/10\,000$), невідомої частоти (неможливо визначити за наявними даними).

Повідомлялось про головний біль як про дуже часту побічну реакцію. Частота виникнення головного болю поступово зменшувалась через деякий час при продовженні лікування препаратом.

Класи систем органів згідно з MedDRA



З боку серця
Посилення симптомів стенокардії, брадиаритмія, ортостатична гіпотензія, рефлекторна тахікардія

Гіперемія
Непритомність
(синкопи),
циркуляторний колапс

З боку шлунково-
кишкового тракту

Нудота, блювання

З боку шкірита
підшкірної клітковини

Ексфоліативний
дерматит, алергічні
реакції шкіри

Загальні розлади і реакції
в місці введення
препарату

Слабкість

--	--

Спостерігалися випадки виникнення толерантності до препарату, у т.ч. перехресної толерантності до інших органічних нітратів. Щоб запобігти ослабленню ефекту від застосування або повній неефективності лікарського засобу, рекомендується уникати безперервного застосування високих доз протягом тривалого часу.

Передозування.

Випадків передозування препарату не зафіксовано.

Симптоми можливої інтоксикації.

Можуть виникати ортостатична гіпотензія, рефлекторна тахікардія і головний біль, слабкість, запаморочення, вертиго, гіперемія, нудота, блювання і діарея. У разі застосування високих доз можлива поява метгемоглобінемії, ціанозу, диспное та тахіпное через наявність іонів нітриту.

Застосування дуже великих доз може спричинити підвищення внутрішньочерепного тиску і появу церебральних симптомів. У разі хронічного передозування спостерігалось збільшення рівня метгемоглобіну. Клінічне значення цих даних не підтверджено.

Лікування передозування.

Загальні заходи повинні включати: застосування кисню, розміщення пацієнта у горизонтальному положенні з піднятими ногами. При необхідності забезпечити внутрішньовенне введення рідини. Спостереження за життєво важливими параметрами в умовах реанімації повинно проводитися протягом як мінімум 12 годин після передозування. За необхідності потрібно вжити інших симптоматичних заходів. Протягом години після прийому внутрішньо потенційно токсичної дози препарату слід розглянути необхідність перорального прийому активного вугілля. У випадку симптоматичної метгемоглобінемії показано застосування метиленового синього (1-2 мг/кг) внутрішньовенно. Гемодіаліз та гемоперфузія не є ефективними засобами. У випадку тяжкої метгемоглобінемії, якщо метиленовий синій не спричиняє ефектної дії, може знадобитися замінне переливання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні дані щодо впливу ізосорбиду-5-мононітрату на вагітність.

Дослідження на тваринах не показали прямих або непрямих шкідливих ефектів на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та постнатальний розвиток при застосуванні дозування препарату, призначеного для пацієнтів.

Ізосорбиду-5-мононітрат слід приймати, тільки якщо очікувана користь перевищує можливий ризик для плода.

Інформація щодо проникнення ізосорбиду-5-мононітрату у грудне молоко людини або тварини відсутня. Однак не слід виключати ризик для дитини. Рішення продовжувати/припинити годування груддю або продовжувати/припинити лікування ізосорбідом-5-мононітратом повинно бути прийняте, виходячи з оцінки користі годування дитини груддю та оцінки відношення користь/ризик лікування препаратом для матері.

Діти.

Через відсутність достатньої кількості даних щодо безпеки та ефективності застосування призначати препарат дітям не рекомендується.

Особливості застосування.

Ізосорбиду-5-мононітрат не застосовувати для лікування гострих нападів стенокардії та інфаркту міокарда у гострому періоді.

Ізосорбиду-5-мононітрат слід з обережністю застосовувати у разі:

- ☐ гіпертрофічної обструктивної кардіоміопатії, констриктивного перикардиту і тампонади перикарда;
- ☐ низького тиску наповнення (наприклад, при гострому інфаркті міокарда або недостатності лівого шлуночка). Слід уникати зниження систолічного артеріального тиску нижче 90 мм рт.ст.;
- ☐ аортального стенозу та/або мітрального стенозу;
- ☐ схильності до порушень регуляції кровообігу (ортостатична гіпотензія);
- ☐ захворювань, що супроводжуються підвищенням внутрішньочерепного тиску (подальше
- ☐ підвищення внутрішньочерепного тиску спостерігається тільки у разі внутрішньовенного введення нітрогліцерину).

Застосування ізосорбиду-5 мононітрату може призвести до транзиторної гіпоксії та ішемії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця внаслідок відносного перерозподілу кровотоку в зони альвеолярної гіповентиляції.

Оскільки препарат містить сахарозу, пацієнтам з такими рідкісними спадковими порушеннями як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або недостатність сахарази-ізомальтази не слід застосовувати даний препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Досліджень щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилося. Протягом лікування ізосорбиду-5-мононітратом, особливо на початку лікування, під час збільшення дози і переходу на інший препарат та при застосуванні разом з алкоголем може виникнути запаморочення, сонливість або втома. Це потрібно брати до уваги при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом з іншими вазодилататорами, антигіпертензивними засобами (наприклад блокаторами, антагоністами кальцію), нейролептиками, трициклічними антидепресантами або алкоголем може посилювати гіпотензивний ефект ізосорбиду-5-мононітрату. □-

У разі одночасного застосування донаторів монооксиду азоту, зокрема ізосорбиду-5-мононітрату та таких інгібіторів фосфодіестерази-5 як силденафіл, варденафіл або тадалафіл може посилитися гіпотензивний ефект (див. розділ «Протипоказання»).

У разі одночасного застосування ізосорбиду-5-мононітрату з дигідроерготаміном може бути посилена гіпертензивна дія останнього через підвищення концентрації дигідроерготаміну у плазмі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізосорбиду-5-мононітрат має пряму розслаблювальну дію на гладкі м'язи судин та викликає вазодилатацію. Вплив ізосорбиду-5-мононітрату на посткапілярні венули та магістральні артерії, особливо на частини коронарних артерій, що спроможні реагувати, є більшим, ніж на судини опору. Вазодилатація призводить до збільшення венозного об'єму, зменшення венозного повернення до серця, зниження шлуночковго об'єму та тиску наповнення шлуночків (зниження «переднавантаження»). Зменшення розмірів шлуночка та систолічного тиску на стінки міокарда призводить до зменшення енергетичних потреб міокарда і потреби у кисні відповідно.

Зниження тиску наповнення серця сприяє перфузії схильних до ішемії субендокардіальних зон, може поліпшувати регіональну скорочувальну спроможність міокарда та ударний об'єм.

Розширення великих артерій, близьких до серця, призводить до зменшення системного судинного опору («постнавантаження») та опору легневих артерій.

Ізосорбиду-5-мононітрат спричиняє розслаблення бронхіальних м'язів, м'язів сечових шляхів, жовчного міхура, жовчних протоків і стравоходу, тонкої і товстої кишок, у тому числі сфінктерів.

На молекулярному рівні механізм дії нітратів здійснюються, найімовірніше, через утворення оксиду азоту (NO) і циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), який вважається медіатором релаксації.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Після перорального прийому ізосорбиду-5-мононітрат адсорбується швидко і повністю без ефекту першого проходження. Системна біодоступність становить приблизно 90-100 %. Максимум концентрації препарату у плазмі крові досягається приблизно через 5 годин. При застосуванні під час їди максимум концентрації препарату у плазмі крові досягається на годину пізніше.

Розподіл

Ізосорбиду-5-мононітрат широко розподіляється в організмі великим об'ємом. Ступінь зв'язування з білками плазми крові менший 5%.

Метаболізм

Ізосорбиду-5-мононітрат майже повністю метаболізується у печінці з утворенням неактивних метаболітів.

Виведення

Середній період напіввиведення після прийому препарату становить 5 годин. Ізосорбиду-5-мононітрат у вигляді метаболітів виводиться переважно нирками. Приблизно 2 % екскретується у незміненому вигляді.

Порушення функції печінки

У пацієнтів з цирозом печінки не спостерігається суттєвих відмінностей у фармакокінетиці після перорального прийому препарату порівняно зі здоровими пацієнтами.

Порушення функції нирок

У пацієнтів з нормальною або незначно зниженою функцією нирок не спостерігається суттєвих відмінностей у фармакокінетиці порівняно з пацієнтами, у яких спостерігається тяжкі порушення функції нирок.

Толерантність

У процесі лікування, незважаючи на стабільну дозу і стійкий рівень нітратів у крові, може спостерігатися зменшення ефективності препарату (толерантність). Існуюча толерантність зникає через 24 години після припинення лікування. При застосуванні переривчастої схеми лікування випадків розвитку толерантності не спостерігалось.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули 40 мг – желатинові капсули, розміру 2, які містять гранули від білого до майже білого кольору;

капсули 60 мг – желатинові капсули, розміру 1, які містять гранули від білого до майже білого кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

Апталіс Фарма С.Р.Л., Італія/AptalisPharmaS.r.l., Italy

Валфарма Інтернаціональ С. П. А., Італія/ValpharmaInternationaB.P.A., Italy

Теммлер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина/Temmler Pharma GmbH & Co. KGGermany

Місцезнаходження.

Віа Мартін Лютер Кінг,13, 20060 Пессано кон Борнаго (МІ), Італія/Via MartinLutherKing 13, 20060 Pessano con Bornago(MI), Italy

Віа Г. Моргагні, 2-47864 Пеннабіллі (РН), Італія/Via G. Morgagni 2-47864 Pennabilli(RN), Italy

Теммлерштрассе 2, 35039, Марбург, Німеччина/Temmlerstraße2, 35039, Marburg Germany