

Листовка: информация за потребителя

ОЛИКАРД 40 mg твърди капсули с удължено освобождаване OLICARD 40 mg prolonged-release capsules, hard

Изосорбид мононитрат
(isosorbide mononitrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Оликард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оликард
3. Как да приемате Оликард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оликард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020121
Разрешение №	BG/НМН/К-95785
Обречение №	03-06-2019

1. Какво представлява Оликард и за какво се използва

Оликард съдържа изосорбид мононитрат, който принадлежи към групата на лекарствата, наречени нитрати. Те действат върху сърдечно-съдовата система (сърцето и кръвоносните съдове). Лекарството се прилага, за да намали честотата на стенокардните кризи (болки в гърдите). Капсулите с удължено освобождаване са направени така, че позволяват изосорбид мононитрат да се отделя и усвоява бавно в тялото за период от няколко часа.

При стенокардия изосорбид мононитрат действа като разширява артериите, които доставят кръв и кислород на сърдечния мускул и намалява риска от стенокардия (гърдна болка), която се появява при натоварване на сърцето.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Оликард

Не приемайте Оликард, ако:

- приемате силденафил, варденафил или тадалафил за лечение на еректилна дисфункция при мъжете
- сте алергични към изосорбид мононитрат, други нитрати (глицерил тринитрат или изосорбид динитрат) или някоя от другите съставки на Оликард, изброени в точка 6.
- страдате от ниско кръвно налягане (систолично налягане по-ниско от 90 mmHg)
- имате остро и рязко спадане на кръвното налягане (циркулаторен колапс, кардиогенен шок)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Оликард, ако:

- имате стеснени сърдечни клапи
- получавате замаяване или припадате при изправяне (ортостатична хипотония)



- имате заболяване на мозъка свързано с повишено налягане в черепната кухина
- имате остър пристъп на гръдна болка (остър стенокарден пристъп), остър инфаркт на сърцето или слабост на сърдечния мускул (левокамерна сърдечна недостатъчност)
- имате задебеляване и увеличаване на мускула на сърцето, задебеляване на обвивката на сърцето (хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит) или обвивката на сърцето е изпълнена с течност (перикардна тампонада)

Приемът на Оликард може да доведе до преходно намаляване на притока на кислород към сърдечния мускул и да увеличи силата на гръдната болка. Ако Вашите оплаквания се засилят в хода на лечение с Оликар, информирайте незабавно Вашия лекар за това.

Други лекарства и Оликард

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, като например:

- лекарства за високо кръвно налягане, (напр. лекарства от групата на бета-блокери, калциевите антагонисти)
- лекарства от групата на трицикличните антидепресанти за лечение на депресия
- лекарства от групата на невролептиците за лечение на някои психични заболявания

Приемането на тези лекарства с Оликард може да повиши риска от ниско кръвно налягане.

Не приемайте силденафил, варденафил и тадалафил за лечение на еректилна дисфункция заедно с Оликард. Това може да доведе до силно изразено спадане на кръвното налягане.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи дихидроерготамин (използвани за лечение на мигрена) едновременно с Оликард, тъй като това може да доведе до прекомерно покачване на кръвното Ви налягане.

Прием на Оликард с храна, напитки и алкохол

Не приемайте алкохол едновременно с Оликард, тъй като съществува риск от прекомерно спадане на кръвното налягане, замаяване, сънливост или умора.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Няма клинични данни за употреба на Оликард по време на бременност. Оликард може да се прилага при бременни жени само по преценка на лекаря, ако потенциалната полза за бременната жена надвишава риска за плода.

Няма данни изосорбид мононитрат да се отделя в майчиното мляко. Рисковете при кърмачето не могат да се изключат. Лекуващият лекар ще прецени дали да се приема Оликард от кърмещи жени или да се спре кърменето като се има предвид ползата от кърменето за детето и отношението полза/риск от лечението за майката.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение с Оликард могат да се появят замаяване, сънливост или умора, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, преминаване към други лекарства или прием с алкохол. Това трябва да се има предвид при шофиране или работа с машини.

Оликард съдържа захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Оликард

Винаги приемайте Оликард точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар.



Препоръчителната доза е 1 капсула Оликард 40 mg веднъж дневно. В случай, че Вашият лекар прецени, че е необходима по-голяма доза, дозата може да се повиши до 2 пъти дневно по 1 капсула Оликард 40 mg като втората доза трябва да се приема не по-късно от 6 часа след първия прием с цел поддържане на траен ефект.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Оликард

Ако сте приели повече от необходимата доза Оликард отколкото Ви е било предписано (ситуация известна като предозиране), свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да вземете Оликард

Вие трябва да приемате Оликард, така както Ви е предписан. Въпреки това, ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите, освен в случаите, когато вече е приближило времето за следващата доза. Тогава приемете направо следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Оликард

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-често докладваната нежелана лекарствена реакция е главоболие. Главоболието може да засегне между 1 и 10 пациенти на лекувани и намалява постепенно с времето и продължителността на употреба.

Други нежелани реакции са:

Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациенти, на всеки 100 лекувани):

- замайване
- умора

Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациенти на всеки 1 000 лекувани):

- зачервяване на лицето

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение):

- сънливост
- влошаване на гръдна болка, забавен и нарушен сърдечен ритъм (брадиаритмия), спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, прималвяване или припадък (ортостатична хипотония), ускорен сърдечен ритъм (рефлекторна тахикардия)
- краткотрайно прималвяване или припадане (синкоп), прекомерно спадане на кръвното налягане и влошаване на кръвообращението (циркулаторен колапс)
- гадене, повръщане
- обриви по кожата (ексфолиативен дерматит), алергични кожни реакции

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Оликард

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оликард

Всяка капсула с удължено освобождаване съдържа 40 mg изосорбид мононитрат.

Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, царевично нишесте, етилцелулоза, талк; състав на капсулата – желатин и титанов диоксид.

Как изглежда Оликард и какво съдържа опаковката

Бели, непрозрачни твърди желатинови капсули, пълни с бели до почти бели сфери.

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешение за употреба:

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България

Производител:

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg

Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с посочения представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД



Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката
декември 2018

