Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Olicard 40 retard
40 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Isosorbidi mononitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Olicard 40 retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olicard 40 retard
3. Jak przyjmować lek Olicard 40 retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Olicard 40 retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Olicard 40 retard i w jakim celu się go stosuje

Olicard 40 retard występuje w postaci białych, nieprzezroczystych kapsułek twardych o przedłużonym uwalnianiu, zawierających peletki cukrowe.
Olicard 40 retard należy do grupy farmakoterapeutycznej: leki rozszerzające naczynia w chorobach serca; nitraty.

Wskazania do stosowania:
Olicard 40 retard jest stosowany w celu zapobiegania napadom dławicy piersiowej w przebiegu stabilnej choroby wieńcowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Olicard 40 retard

Kiedy nie przyjmować leku Olicard 40 retard
Nie należy przyjmować leku Olicard 40 retard w przypadku:
- uczulenia (nadwrażliwości) na substancję czynną (monoazotan izosorbidu), inne azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- ostrej niewydolności krążenia (wstrząs, zapaść krążeniowa)
- wstrząsu wywołanego niewydolnością serca (wstrząsu kardiogennego), jeśli zastosowane zabiegi nie pozwoliły przywrócić odpowiednio wysokiego ciśnienia napełnienia w sercu (lewokomorowe ciśnienie końcoworozkurczowe)
- bardzo niskiego ciśnienia tętniczego krwi (znacznego niedociśnienia) tzn. przy wartości ciśnienia skurczowego poniżej 90 mmHg

Podczas stosowania leku Olicard 40 retard nie należy przyjmować leków przeznaczonych do leczenia zaburzeń erekcji, zawierających jako substancję czynną inhibitor 5-fosfodiesterazy, tj. sildenafilu, wardenafilu lub tadalafilu, ponieważ może to spowodować znaczne obniżenie ciśnienia krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Olicard 40 retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Lek Olicard 40 retard nie jest przeznaczony do leczenia nagłych bólów serca (np. ostrego napadu dławicy piersiowej) oraz ostrego zawału serca.

Należy zachować ostrożność stosując lek Olicard 40 retard w przypadku:
- choroby mięśnia sercowego przebiegającej ze zmniejszeniem objętości serca (kardiomiopatia przerostowa z zawężeniem drogi odpływu), zaciskającego zapalenia osierdzia lub tamponady worka osierdziowego (wypełnienia jamy osierdzia krwią lub innym płynem)
- niskich wartości ciśnienia napełniania, np. w ostrym zawale serca lub pogorszeniu czynności lewej komory (niewydolności lewokomorowej serca); należy unikać spadków ciśnienia skurczowego krwi poniżej 90 mmHg
- zwężenia zastawek lewej komory (zastawki aortalnej i(lub) zastawki mitralnej)
- skłonności do zaburzeń w zakresie regulacji układu krążenia przy spadku ciśnienia krwi (ortostatyczne zaburzenia krążenia)
- chorób przebiegających z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym (dotychczas obserwowano dalszy wzrost ciśnienia jedynie po dożylnym podaniu dużych dawek nitrogliceryny – związku podobnego chemicznie)

Zastosowanie leku Olicard 40 retard może spowodować przemijające niedotlenienie i niedokrwienie mięśnia sercowego u pacjentów z chorobą wieńcową serca.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Olicard 40 retard a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Do nasilenia działania obniżającego ciśnienie krwi dochodzi w wyniku stosowania:
- innych leków rozszerzających naczynia krwionośne
- leków obniżających ciśnienie krwi (np. β-adrenolitycznych, leków z grupy antagonistów wapnia, inhibitorów konwertazy angiotensyny [ACE])
- leków stosowanych w chorobach psychicznych, takich jak depresja, oraz neuroleptyków (stosowanych w leczeniu głównie schizofrenii i innych psychoz)
- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń erekcji, które jako substancję czynną zawierają inhibitor 5-fosfodiesterazy, np. sildenafil, wardenafil, tadalafil

Olicard 40 retard stosowany jednocześnie z dihydroergotaminą może spowodować wzrost jej stężenia we krwi i tym samym nasilić jej działanie podwyższające ciśnienie krwi.

Lek Olicard 40 retard z alkoholem
Jednoczesne przyjęcie tego leku z alkoholem może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Z uwagi na brak danych w zakresie stosowania leku u kobiet w ciąży oraz konieczność zachowania w ich przypadku szczególnej ostrożności, w okresie ciąży można przyjmować preparat Olicard 40 retard tylko na wyraźne zalecenie lekarza prowadzącego. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie na ciążę, rozwój zarodkowy i płodowy, poród lub rozwój pourodzeniowy w dawkach odpowiednich dla ludzi.
Również podczas karmienia piersią, można stosować Olicard 40 retard tylko na wyraźne zalecenie lekarza, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas leczenia lekiem Olicard 40 retard, zwłaszcza na początku leczenia, przy zwiększaniu dawki leku, przy zmianie na inny produkt oraz przy równoczesnym spożywaniu alkoholu mogą wystąpić zawroty głowy, senność lub zmęczenie. Należy brać to pod uwagę rozważając prowadzenie pojazdu lub obsługę maszyn.

Lek Olicard 40 retard zawiera w jednej kapsułce 206,4 mg sacharozy.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Olicard 40 retard

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przyjmuje się doustnie.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej:
Stosuje się 1 kapsułkę leku Olicard 40 retard raz na dobę (co odpowiada przyjęciu 40 mg monoazotanu izosorbidu).

Leczenie należy rozpocząć od niskich dawek leku, stopniowo je zwiększając do uzyskania pożądanej dawki.

Kapsułki twarde o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

O czasie trwania leczenia decyduje lekarz prowadzący.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Olicard 40 retard jest za mocne lub za słabe, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Olicard 40 retard
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Olicard 40 retard należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Ponieważ dotychczas nie zanotowano żadnego przypadku przedawkowania leku Olicard 40 retard, można opisać jedynie możliwe objawy związane z przedawkowaniem leku.
Zależnie od stopnia przedawkowania może wystąpić znaczny spadek ciśnienia krwi (hipotonia) z przyspieszeniem akcji serca, ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy i uczucie zamroczenia, uderzenia gorąca, nudności, wymioty i biegunka.

Pominięcie przyjęcia leku Olicard 40 retard
Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Należy w takim wypadku kontynuować leczenie zgodnie z zaleconym schematem.

Przerwanie stosowania leku Olicard 40 retard
Skuteczność leczenia może zostać zmniejszona.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym są bóle głowy, które stopniowo ulegają zmniejszeniu w trakcie kontynuacji leczenia.

Bardzo często (wystąpiły u co najmniej 1 na 10 pacjentów) obserwowano:
- ból głowy

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów) obserwowano:
- zawroty głowy
- zmęczenie

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów) obserwowano:
- uderzenia gorąca

Następujące działania niepożądane obserwowano z częstością, która nie może być określona na podstawie dostępnych danych:
- senność
- nasilenie lub wystąpienie dławicy piersiowej
- zwolnienie pracy serca z zaburzeniami rytmu serca
- spadki ciśnienia tętniczego w czasie przyjmowania pozycji stojącej
- przyspieszenie pracy serca
- omdlenia, zapaść krążeniowa
- nudności, wymioty
- skórne reakcje nadwrażliwości
- ciężka choroba zapalna skóry (złuszczające zapalenie skóry)

Pozostałe wskazówki:
Po podaniu leku Olicard 40 retard może dojść do przemijającego spadku zawartości tlenu we krwi tętniczej, w wyniku przemieszczenia krwi do słabiej wypełnionych powietrzem obszarów płuc. U pacjentów z zaburzeniami przepływu krwi w tętnicach wieńcowych może to spowodować niedostateczne zaopatrzenie mięśnia sercowego w tlen.

Opisano nieskuteczność oraz osłabione działanie leku w przypadku wcześniejszego stosowania azotanów. Aby nie dopuścić do osłabienia lub zniesienia działania leku należy unikać ciągłego podawania preparatu w dużych dawkach.

Po wystąpieniu pierwszych objawów nadwrażliwości na Olicard 40 retard należy przerwać stosowanie leku.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy powiadomić lekarza prowadzącego, który oceni ciężkość powikłań i zadecyduje o konieczności podjęcia dalszych działań zapobiegawczych.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy o nich poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Olicard 40 retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Olicard 40 retard
- Substancją czynną leku jest 40 mg monoazotanu izosorbidu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, etyloceluloza, talk. Skład otoczki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Olicard 40 retard i co zawiera opakowanie
Olicard 40 retard występuje w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych, pakowanych po 20 lub 50 szt. w blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023