

Prospect: Informații pentru utilizator**Olicard Retard 40 mg capsule cu eliberare prelungită**
Isosorbid mononitrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Olicard Retard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olicard Retard
3. Cum să utilizați Olicard Retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Olicard Retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Olicard Retard și pentru ce se utilizează

Olicard aparține unei grupe de medicamente numite nitrați.

Olicard este un medicament utilizat pentru profilaxia și tratamentul de lungă durată ale anginei pectorale.

Cum acționează Olicard

Olicard are un efect relaxant asupra mușchilor vasculari netezi și conduce la lărgirea vaselor de sânge. Vasele venoase și unele artere – de exemplu arterele coronare (vasele care alimentează mușchii inimii) sunt afectate. Lărgirea vaselor venoase conduce la creșterea capacității venoase („pooling”).

Astfel, se produce o scădere a fluxului sanguin care se întoarce la inima. Reducerea volumului de sânge care trebuie eliminat de către inimă ușurează mușchii inimii, reducându-se prin urmare energia și respectiv cererea de oxigen.

Circulația sanguină a mușchilor inimii este îmbunătățită datorită tensiunii scăzute. Vasele arteriale din proximitatea inimii sunt lărgite și astfel se reduce rezistența (adică sarcina de lucru a mușchilor inimii).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Olicard Retard**Nu utilizați Olicard Retard:**

- dacă sunteți alergic la isosorbid mononitrat, la alți nitrați organici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență circulatorie acută (șoc, insuficiență vasculară)

- dacă aveți șoc cardiogen
- dacă aveți hipotensiune severă (tensiune arterială sistolică sub 90 mmHg)
- în caz de administrare concomitentă cu inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (de exemplu sildenafil).

Atenționări și precauții

- Dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică obstructivă, pericardită constrictivă și tamponadă pericardică
- Dacă prezentați presiune de umplere scăzută, de exemplu în cazul infarctului miocardic acut și în cazul unei tulburări la nivelul funcției ventriculului stâng (insuficiență ventriculară stângă). A se evita scăderea tensiunii arteriale sistolice sub 90 mm Hg
- Dacă aveți stenoză aortică și/sau stenoză mitrală
- Dacă prezentați o tendință pentru tulburări circulatorii ortostatice
- Dacă suferiți de boli asociate presiunii intracraniane crescute (până în prezent s-a observat o creștere suplimentară a presiunii intracraniene numai la administrarea intravenoasă a dozelor de gliceril trinitat)

Olicard Retard nu este recomandat pentru tratamentul crizelor acute de angină pectorală și al infarctului miocardic acut.

Administrarea de Olicard Retard poate induce hipoxie și ischemie tranzitorii la pacienții cu boală coronariană datorită redistribuirii relative a fluxului sanguin către teritoriile alveolare hipoventilate.

Copii

Siguranța și eficacitatea Olicard Retard 40 mg la copii sub 18 ani nu a fost stabilită.

Olicard Retard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, dar în special:

- Alte medicamente pentru lărgirea vaselor
- Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (de exemplu, beta-blocante, blocante ale canalelor de calciu)
- Anumite medicamente utilizate împotriva depresiei, neuroleptice
- Alcool
- Medicamente utilizate pentru tratamentul disfuncțiilor erectile care conțin substanța activă inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 precum sildenafil, vardenafil, tadalafil (vezi contraindicații) și alte medicamente cu proprietăți de donare a monoxidului nitric deoarece aceste medicamente pot potența efectul de scădere a tensiunii arteriale al Olicard Retard.

Olicard Retard poate provoca o creștere a concentrației plasmatice de dihidroergotamină atunci când este administrat concomitent cu dihidroergotamină și prin urmare poate crește efectul hipertensiv al acesteia.

Olicard Retard împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsulele cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi fără a fi mestecate, cu puțin lichid (de exemplu, un pahar cu apă).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca atenționare specială, Olicard Retard trebuie administrat pe parcursul sarcinii numai în urma instrucțiunilor explicite oferite de către medicul dumneavoastră deoarece nu există date suficiente cu privire la utilizarea medicamentului în timpul sarcinii. Testele efectuate la animale nu au evidențiat nicio indicație în ceea ce privește efectele embriotoxice.

Ca atenționare specială, Olicard Retard trebuie administrat în timpul alăptării numai în urma instrucțiunilor explicite oferite de către medicul dumneavoastră deoarece nu există date suficiente cu privire la utilizarea medicamentului la femeile care alăptează și nu se cunoaște dacă Olicard Retard este excretat în laptele

matern. Se recomandă atenție la efectele medicamentului asupra copilului atunci când Olicard Retard este administrat în timpul perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar dacă Olicard Retard este utilizat în mod corect, medicamentul poate afecta abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje sau de a lucra într-o poziție fără stabilitate, în special la începutul tratamentului, la creșterea dozelor, la schimbarea medicamentelor sau atunci când este luat împreună cu alcool.

Olicard Retard conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Olicard Retard

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze și mod de administrare

Capsulele cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu puțin lichid (de exemplu un pahar cu apă).

Olicard Retard 40 mg

Doza recomandată este de:

1 capsulă Olicard Retard 40 mg (corespondentul a 40 mg isosorbid mononitrat) administrată o dată pe zi.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 2 capsule de Olicard Retard 40 mg (corespondentul a 80 mg isosorbid mononitrat) pe zi.

Pentru a menține efectul complet al medicamentului, cea de-a doua doză trebuie administrată nu mai târziu de 6 ore de la prima administrare, atunci când doza este de 1 capsulă de două ori pe zi (corespondentul a 80 mg isosorbid mononitrat).

Tratamentul trebuie inițiat cu doze mici care se măresc treptat până la obținerea dozei terapeutice necesare.

Medicul dumneavoastră va decide durata de utilizare.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul Olicard Retard este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult Olicard Retard decât trebuie

Informați imediat medicul dacă suspectați supradozajul cu o cantitate mare de Olicard Retard.

Simptome:

Pot să apară hipotensiune arterială ortostatică, tahicardie reflexă, dureri de cap, oboseală, amețală, vertij, congestia feței, greață, vărsături și diaree.

În urma dozelor mari (peste 20 mg/kg) pot să apară methemoglobinemie, cianoză, dispnee și tahipnee datorită ionului nitrit format la descompunerea isosorbid mononitratului.

În urma dozelor foarte mari, poate să apară creșterea presiunii intracraniene cu simptome cerebrale. În caz de supradozaj după doze repetate au fost determinate valori mari ale methemoglobinei. Relevanța clinică a acestor rezultate este controversată.

Tratamentul în caz de supradozaj:

Administrarea de oxigen și plasarea pacientului la orizontală cu picioarele ridicate. Dacă este necesar, se pot administra intravenos fluide. Funcțiile vitale trebuie monitorizate în condiții de terapie intensivă timp de cel

puțin 12 ore de la supradozaj, trebuie luate alte măsuri simptomatice, așa cum este indicat. La o oră de la ingerarea unei cantități cu potențial toxic se poate lua în considerare administrarea orală de cărbune activat. Methemoglobinemia simptomatică se poate trata cu albastru de metilen (1 la 2 mg/kg) intravenos.

Hemodializa și hemoperfuzia nu sunt eficiente. Methemoglobinemia severă poate necesita transfuzie de sânge.

Dacă uitați să utilizați Olicard Retard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul cu doza prescrisă.

Dacă încetați să utilizați Olicard Retard

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: durere de cap.

Frecvente: amețeli, oboseală.

Mai puțin frecvente: congestia feței.

Cu frecvență necunoscută: somnolență, (Agravarea) anginei pectorale, bătăi rare ale inimii - bradiaritmie, scăderea tensiunii arteriale - hipotensiune arterială ortostatică, bătăi rapide ale inimii - tahicardie reflexă, sincopă, colaps circulator, greață, vărsături, dermatită exfoliativă, reacții alergice cutanate.

A fost descrisă dezvoltarea toleranței și toleranța încrucișată la alți nitrați organici. Pentru a evita scăderea eficacității se recomandă evitarea administrării continue a unor doze mari.

Alte precauții:

Au fost descrise scăderea eficacității și reducerea efectului medicamentului cauzate de tratamentul anterior cu alți compuși de nitrat. Pentru a evita scăderea eficacității sau pierderea eficacității, se recomandă evitarea administrării continue a unor doze ridicate.

Administrarea de Olicard trebuie întreruptă de la primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Olicard Retard

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Olicard Retard

- Substanța activă este Isosorbid mononitrat. Fiecare capsulă cu eliberare prelungită conține 40 mg isosorbid mononitrat.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - sfere de zahăr, zahăr, amidon de porumb, etilceluloză 7 mPas, talc; *capsula* - gelatină, dioxid de titan (E171).

Cum arată Olicard Retard și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari cu capul și corpul de culoare alb, opac, care conțin nuclee de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită, 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită, 5 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită, 10 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

VIATRIS HEALTHCARE LIMITED

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda

Fabricantul

TEMMLER PHARMA GmbH

Temmlerstraße 2, 35039 Marburg,

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>