

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОЛІКАРД РЕТАРД<sup>®</sup>**  
**(OLICARD RETARD<sup>®</sup>)**

**Склад.**

*Діюча речовина:* isosorbidi mononitratum;

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

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

**Лікарська форма.** Капсули тверді пролонгованої дії.

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

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Профілактика нападів та довготривале лікування стенокардії.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до ізосорбиду мононітрату, інших нітросполук або будь-якого з неактивних компонентів 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;
- тяжкі форми артеріальної гіпотензії (систоличний тиск нижче 90 мм рт.ст.);
- одночасне призначення інгібіторів фосфодіестерази 5 типу, зокрема силденафілу, що може значно посилити гіпотензивний ефект Олікарду ретарду<sup>®</sup>.

**Спосіб застосування та дози.**

Олікард ретард<sup>®</sup> у капсулах по 40 мг призначають дорослим по 1 капсулі на добу. У разі потреби дозу можна збільшити до двох прийомів по 1 капсулі на добу (що відповідає добовій дозі 80 мг ізосорбиду мононітрату). Для підтримання максимального 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.

Олікард ретард<sup>®</sup> у капсулах по 60 мг призначають по 1 капсулі на добу.

Капсули слід ковтати цілими, не розжовуючи і запиваючи рідиною (склянкою води).

Лікування слід починати з призначення препарату у низькій дозі, поступово підвищуючи її надалі у разі необхідності до 80 мг на добу. У разі зміни інтервалу між прийомами чи дози препарату можливо зменшення або зникнення терапевтичного ефекту.

Тривалість застосування препарату визначається індивідуально.

**Побічні реакції.**

Може виникати головний біль (особливо на початку лікування), який зазвичай зникає через кілька днів застосування. Інколи після першого приймання препарату, а також при збільшенні дози спостерігаються різке зниження артеріального тиску і/або ортостатична гіпотензія, які можуть супроводжуватися рефлекторною тахікардією, запамороченням, відчуттям сонливості і слабкості.

Рідко виникають нудота, блювання, тимчасове почервоніння шкіри обличчя й алергічні шкірні реакції. Іноді у разі різкого зниження артеріального тиску можуть посилитися симптоми стенокардії.

Колапс спостерігається рідко, іноді у поєднанні з нападами непритомності (синкопами) і брадиаритмією.

В окремих випадках може виникнути екзофіативний дерматит.

Спостерігалися випадки виникнення толерантності до препарату, в 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.**

#### *Симптоми інтоксикації.*

Можуть виникати ортостатична гіпотензія, рефлекторна тахікардія і головний біль, слабкість, запаморочення, припливи, нудота, блювання і пронос. У разі застосування значних доз треба мати на увазі можливість появи метгемоглобінемії, ціанозу, задишки, порушень дихання через наявність нітритних іонів.

Застосування дуже великих доз може спричинити підвищення внутрішньочерепного тиску і появу церебральних симптомів. У разі хронічного передозування спостерігалось збільшення рівня метгемоглобіну.

#### *Лікування передозування.*

Крім звичайних заходів, таких як промивання шлунка і прийняття горизонтального положення з піднятими ногами, треба налагодити кардіомоніторинг. При появі вираженої гіпотензії або шоку потрібно відновити об'єм циркулюючої крові, і тільки у виключних випадках можна робити інфузію норепінефрину (норадреналіну) та/або допаміну. Призначення епінефрину (адреналіну) протипоказано.

Залежно від ступеня тяжкості стану хворого можна застосовувати такі антидоти для лікування метгемоглобінемії:

1. Вітамін С – 1 г перорально або у вигляді натрієвої солі внутрішньовенно.
2. Метиленовий синій – до 50 мл 1% розчину внутрішньовенно.
3. Толуїдиновий синій – на початку 2 - 4 мг/кг маси тіла внутрішньовенно, у подальшому, якщо необхідно, можна повторювати введення доз по 2 мг/кг з інтервалом 1 год.
4. Киснева терапія, гемодіаліз, заміна крові.

### **Особливості застосування.**

Пацієнтам з такими рідкісними спадковими порушеннями, як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або недостатність цукрози-ізомальтази, не рекомендується застосовувати даний препарат.

Треба з великою обережністю застосовувати Олікард ретард<sup>®</sup> у разі:

- гіпертрофічної обструктивної кардіоміопатії, констриктивного перикардиту і тампонади перикарда;
- низького тиску наповнення серця, наприклад, при гострому інфаркті міокарда, обмеженій функції лівого шлуночка серця (лівошлуночкова недостатність). Рекомендується уникати зниження систолічного кров'яного тиску нижче 90 мм рт.ст.;
- аортального стенозу та/або мітрального стенозу;
- схильності до ортостатичних реакцій;
- захворювань, що супроводжуються підвищенням внутрішньочерепного тиску (подальше підвищення внутрішньочерепного тиску спостерігається тільки у разі внутрішньовенного введення нітрогліцерину).

Олікард ретард<sup>®</sup> не призначений для лікування гострих нападів стенокардії і інфаркту міокарда в гострому періоді.

В окремих випадках прийом Олікарду ретарду<sup>®</sup> може призвести до транзиторної гіпоксії і спричинити симптоми ішемії міокарда внаслідок відносного перерозподілу кровотоку в зони альвеолярної

гіповентиляції.

### ***Застосування в період вагітності та годування груддю.***

Незважаючи на те, що експерименти на тваринах не виявили ембріотоксичних ефектів Олікарду ретарду<sup>®</sup>, у період вагітності і годування груддю приймати препарат можна, тільки якщо очікувана користь перевищує можливий ризик, оскільки достатній досвід його застосування в таких випадках відсутній.

### ***Діти.***

Оскільки досвід застосування Олікарду ретарду<sup>®</sup> у дітей відсутній, препарат не рекомендується призначати дітям.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Навіть у разі застосування препарату відповідно до рекомендацій Олікард ретард<sup>®</sup> здатний погіршувати здатність до керування автотранспортом, роботи з механізмами та праці у небезпечних умовах, особливо на початку лікування, при підвищенні дози, переході на приймання інших лікарських препаратів.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Одночасний прийом з Олікардом ретардом<sup>®</sup> інших вазодилаторів, антигіпертензивних засобів, інгібіторів АПФ, блокаторів бета-адренорецепторів, антагоністів кальцію, нейролептиків або трициклічних антидепресантів і алкоголю може посилювати гіпотензивний ефект препарату. Подібна взаємодія найвірогідніша у разі одночасного застосування донаторів монооксиду азоту, зокрема активного компонента препарату Олікард ретард<sup>®</sup> та таких інгібіторів фосфодіестерази 5 типу, як силденафіл, варденафіл, тадалафіл.

Гіпертензивна дія дигідроерготаміну може бути посилена у разі одночасного прийому з Олікардом ретардом<sup>®</sup> (підвищення концентрації дигідроерготаміну в плазмі).

### ***Фармакологічні властивості.***

#### *Фармакодинаміка.*

Олікард ретард<sup>®</sup> – це антиангінальний препарат пролонгованої дії. Він діє безпосередньо на гладкі м'язи судин, зменшуючи їхній тонус. Його ефект на посткапілярні венули і на основні артерії, особливо на частини коронарних артерій, що спроможні реагувати, є більшим, ніж на судини опору. Розширення кровоносних судин призводить до збільшення венозного об'єму і зниження венозного повернення до серця. Шлуночковий об'єм і тиск наповнення шлуночків зменшуються (зменшення кінцевого діастолічного тиску). Зменшується переднавантаження, що, в свою чергу, призводить до зменшення енергетичних витрат міокарда і, відповідно, потреби в кисні.

Зниження тиску наповнення серця поліпшує перфузію схильних до ішемії субендокардіальних зон, скорочувальну спроможність міокарда і серцевий викид.

Ізосорбїду мононітрат зменшує системний судинний опір і опір легеневої артерії.

Він також спричиняє розслаблення бронхіальних м'язів, м'язів сечових шляхів, жовчного міхура, жовчних протоків і стравоходу, тонкої і товстої кишок, включно зі сфінктерами.

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

#### *Фармакокінетика.*

Після перорального прийому ізосорбїду мононітрат адсорбується швидко і повністю. Системна біодоступність становить приблизно 90-100 %. Ізосорбїду мононітрат майже повністю метаболізується в печінці з утворенням неактивних метаболітів.

Період напіввиведення становить 4-5 годин. У вигляді метаболітів ізосорбїду мононітрат виводиться переважно нирками. Приблизно 2 % екскретується в незміненому вигляді.

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 - білі, непрозорі капсули (розмір 2) з твердого желатину, які містять білі гранули;  
капсули 60 мг - білі, непрозорі капсули (розмір 1) з твердого желатину, які містять білі гранули.

***Термін придатності.***

3 роки.

**Умови зберігання.**

Особливих умов зберігання не потребує.  
Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; по 2, або по 5, або по 10 блістерів з ПВХ-алюмінію упаковані в картонні коробки.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Солвей Фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина.

**Місцезнаходження.**

Solvay Pharmaceuticals GmbH., Justus-von-Liebig-strabe 33, 31535 Neustadt, Germany.

**Адреса представництва в Україні:** 04114 м. Київ, вул. Вишгородська, 63

т. (044) 224-53-00, 224-53-02, 224-53-03; адреса в Інтернеті: [www.solvay-pharma.com.ua](http://www.solvay-pharma.com.ua).