

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОЛІКАРД РЕТАРД[®]
(OLICARD RETARD[®])

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 (Е 171).

Лікарська форма. Капсули тверді пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Вазодилататори, які застосовують у кардіології. Органічні нітрати. Код АТС С01D А14.

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[®].

Спосіб застосування та дози.

Олікард ретард[®] 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[®] 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 екзофоліативний 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, рефлексорна 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[®] 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[®] не призначений для лікування гострих нападів стенокардії і інфаркту міокарда в гострому періоді.

В окремих випадках прийом Олікарду ретарду[®] 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[®], у періоди 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] та таких інгібіторів фосфодіестерази 5 типу, як силденафіл, варденафіл, тадалафіл.

Гіпертензивна дія дигідроерготаміну може бути посилена у разі одночасного прийому з Олікардом ретардом[®] (підвищення концентрації дигідроерготаміну в плазмі).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Олікард ретард[®] – 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 легеневих артерій.

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.