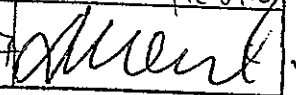


Кратка характеристика на продукта

OLICARD® 40 mg RETARD

OLICARD® 60 mg RETARD

712/13.03.07

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Olicard® 40 mg retard

Olicard® 60 mg retard

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 капсула с удължено освобождаване Olicard 40 mg retard съдържа 40 mg isosorbide mononitrate

1 капсула с удължено освобождаване Olicard 60 mg retard съдържа 60 mg isosorbide mononitrate

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капсули с удължено освобождаване

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Показания**

- Профилактика и лечение на стенокардия

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Препоръчителна доза

**Olicard 40 mg retard:**

Ако не е предписано друго:

1 капсула дневно (съответстваща на 40 mg isosorbide mononitrate).

При необходимост, дозата може да се увеличи на 2 пъти по 1 капсула дневно (което съответства на 80 mg isosorbide mononitrate на ден).

За поддържане на траен ефект, втората доза трябва да се приема не по-късно от 6 часа след първия прием, когато дневната доза е 2 пъти по 1 капсула Olicard 40 mg retard (което съответства на 80 mg isosorbide mononitrate).

**Olicard 60 mg retard:**

Ако не е предписано друго:

1 капсула дневно (което съответства на 60 mg isosorbide mononitrate).

Капсулите трябва да се приемат цели, без да се дъвчат, с течност (напр. 1 чаша вода).

Лечението трябва да се започва с ниски дози и дозите трябва бавно да се увеличават до достигане на нужното количество. Повишаването на дозата и/или промяната в интервала на прием може да доведе до понижаване на ефикасността или загубата на ефикасност.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

**4.3 Противопоказания**

Isosorbide mononitrate не трябва да се прилага в следните случаи:

- свръхчувствителност към isosorbide mononitrate, други нитрати или към някоя от съставките на продукта



- остър циркулаторен колапс (шок, съдова недостатъчност)
- кардиогенен шок, освен ако не се осигури достатъчно високо налягане в лява камера в края на диастолата с интрааортна балонна контрапулсация или лекарства с позитивен инотропен ефект
- тежка хипотония (систолично налягане по-ниско от 90 mmHg).
- едновременен прием с инхибитори на 5-фосфодиестеразата, напр. sildenafil, тъй като може да настъпи ефект на значително понижаване на кръвното налягане.(виж т. 4.5. Лекарствени и други взаимодействия)

#### 4.4 Специални предупреждения и специални указания за употреба

##### *Специални предупреждения*

Пациенти с редкия наследствен дефект на фруктозов интолеранс, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

##### *Специални указания за употреба*

Olicard може да се назначава с повишено внимание само в следните случаи:

- хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, констриктивен перикардит и перикардна тампонада
- намалено преднатоварване, напр. остър миокарден инфаркт, нарушена функция на лява камера (левокамерна сърдечна недостатъчност). Трябва да се избягва понижаване на систоличното кръвно налягане под 90 mmHg
- аортна и/или митрална стеноза
- тенденция към ортостатична хипотония
- заболявания, свързани с повишено вътречерепно налягане (повишение на вътречерепното налягане досега е наблюдавано само при венозно приложение на високи дозировки глицерил тринитрат)

Olicard не е подходящ за лечение на остри пристъпи на ангина пекторис и остър миокарден инфаркт.

Приложението на Olicard може да бъде причина за преходна хипоксия и да индуцира исхемия при пациенти с коронарна болест на сърцето, дължаща се на релативно отклонение на кръвотока към хиповентилираните алвеоли.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

*Трябва да се имат предвид следните взаимодействия с посочените лекарства:*

Едновременното приложение на **Olicard** и:

други вазодилататори, антихипертензивни средства, ACE-инхибитори, β-блокери, калциеви антагонисти, невролептици, трициклични антидепресанти и алкохол могат да усилят хипотензивния ефект на Olicard.

- Това се отнася особено до едновременния прием на донори на азотен окис, напр. активното вещество на Olicard и инхибитори на 5-фосфодиестеразата като sildenafil, vardenafil и tadalafil.(виж 4.3. Противопоказания)

Olicard може да причини повишаване на дихидроерготаминовите плазмени нива, когато се прилага заедно с дихидроерготамин и по този начин да повиши неговия хипертензивен ефект.

#### 4.6 Бременност и кърмене

##### *Бременност*



По време на бременност като специална мярка за употреба Olicard трябва да се прилага само след изрично указание от лекар, тъй като няма достатъчно данни за употребата му при бременни. Изследванията при животни не показват токсичен ефект върху ембриона. (Вж. т. 5.3. Предклинични данни за безопасност).

#### *Кърмене*

По време на кърмене като специална мярка за употреба Olicard трябва да се прилага само след изрично указание от лекар, тъй като няма достатъчно данни за употребата му при кърмачки и не е известно дали Olicard се екскретира в майчиното мляко. Когато Olicard се прилага по време на кърмене трябва да се внимава за лекарствено въздействие върху бебето.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Дори когато се употребява правилно, Olicard retard може да влоши способността за шофиране, управление на машини или дейности, извършвани в нестабилно положение, особено в началото на лечението, при повишаване на дозировката, преминаване към друг продукт и при едновременен прием с алкохол.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се базира на следните спецификации за честота:

Много чести:  $\geq 10\%$

Чести:  $\geq 1\% - < 10\%$

Нечести:  $\geq 0,1\% - < 1\%$

Редки:  $\geq 0,01\% - < 0,1\%$

Много редки:  $< 0,01\%$ , включително изолирани случаи.

Често, в началото на лечението, може да се появи главоболие („нитратно главоболие“), което отзвучава до няколко дни.

Обикновено, в началото на лечението, но също и при увеличаване на дозата, се наблюдава понижаване на кръвното налягане и/или ортостатична хипотония, придружено с рефлекторна тахикардия, чувство на замаяване, сънливост, умора.

Не често се наблюдават:

- гадене, повръщане, флъш-синдром (преходно зачервяване на лицето) и алергични кожни реакции.

- влошаване на ангина пекторис, придружена от тежък спад на кръвното налягане.

- колапс, също така комбиниран със синкоп и брадикардична аритмия.

Много рядко може да се наблюдава ексфолиативен дерматит.

Описани са случаи на развитие на толеранс и кръстосан толеранс с други нитрати.

За да се предотврати намаляване или липса на ефект, трябва да се избягва продължителен прием на високи дозировки!

#### **4.9 Предозиране**

##### Симптоми на интоксикация:

Клиничната картина се характеризира главно със следните симптоми (в зависимост от степента на интоксикация): хипотония с ортостатична дисрегулация, рефлекторна тахикардия и главоболие, уморяемост, замаяване, световъртеж, зачервяване на лицето, гадене, повръщане и диария.



При приложение на високи дози (повече от 20 mg/kg т. тегло) - могат да се появят метхемоглобинемия, цианоза, диспнея и тахипнея, дължащи се на нитритните йони, които се получават при разграждането на ISMN.

След много високи дозировки може да се наблюдава повишаване на вътречерепното налягане с церебрални симптоми.

При хронични състояния на предозиране са измерени повишени нива на метхемоглобин. Клиничното значение на тези данни е противоречиво.

#### Лечение при предозиране:

Освен основните мерки като стомашна промивка и поставяне на пациента в хоризонтално положение с вдигнати крака, трябва да се следят жизненоважните параметри в реанимационни условия.

В случай на изразена хипотония и/или шок трябва да се предприеме обемозаместваща терапия: в изключителни случаи се налага венозно приложение на норадреналин и/или допамин.

Прилагането на епинефрин е противопоказано.

В зависимост от степента на тежест при метхемоглобинемия, могат да се имат предвид следните антидоти:

1. витамин С	1 g p.o. или като натриева сол i.v.
2. метиленово синьо	до 50 ml от разтвор на метиленово синьо (1%) i.v.
3. толуидиново синьо	в началото 2 до 4 mg/kg телесно тегло строго i.v., ако е необходимо, са възможни няколко повтарящи се дози от 2 mg/kg телесно тегло през час
4. кислородна терапия, хемодиализа, обменно кръвопреливане	

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: С 01 DA 14

Механизъм на действие:

Isosorbide mononitrate има директно разширяващо действие върху гладката мускулатура на съдовете. Посткапилярните капацитивни съдове и главните артерии - особено тези части от коронарните артерии, които все още могат да реагират, са повлияни в по-голяма степен в сравнение с резистентните съдове. Вазодилатацията в съдовата система води до повишаване на венозния капацитет ("напълване") и намалява връщането на венозна кръв към сърцето. Намалява камерния обем и налягането на пълнене (намалява преднатоварването). Намаленият радиус на камерата и намаленото систолно налягане върху камерната стена води до намален разход на енергия на миокарда, респективно до намаляване на кислородните нужди. Намаляването на преднатоварването на сърцето благоприятства перфузията на субендокардната стена, която е застрашена от исхемизирането. Регионалните движения на стената и ударният обем могат да се подобрят.



Дилатацията на големите артерии в близост до сърцето води до намаление както на системната (намаляване на следнатоварването), така и на пулмокапилярната резистентност.

Isosorbide mononitrate релаксира бронхиалната мускулатура, мускулатурата на уринарния тракт и жлъчния мехур, жлъчните пътища и хранопровода, тънкото и дебелото черво, включително и сфинктерите.

На молекулно ниво нитратите действат най-вече чрез образуване на азотен окис (NO) и цикличен гуанозил монофосфат (сGMP), който се счита за медиатор на релаксацията.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

При перорално приложение isosorbide mononitrate се абсорбира бързо и цялостно. Бионаличността е приблизително 90 – 100%. Isosorbide mononitrate се метаболизира почти напълно в черния дроб. Образованите метаболити са неактивни.

Плазменият полу-живот е 4 до 5 часа. Isosorbide mononitrate се елиминира почти напълно чрез своите метаболити през бъбреците. Само 2% се елиминират непроменени през бъбреците.

### Толеранс

Независимо от непромененото дозиране и постоянното ниво на нитрати, се наблюдава намаление на ефекта. Съществуващият толеранс се изчерпва 24 часа след спиране на лечението. При съответна интермитентна терапия не се наблюдава развитие на толеранс.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### *Хронична токсичност*

Изследванията на хроничната токсичност на isosorbide mononitrate при плъхове не показват токсични ефекти. След орално приложение на 191 mg/kg isosorbide mononitrate на кучета е наблюдавано повишение на нивото на метхемоглобина само с 2.6% в сравнение с изходната стойност. Нивото на нитрит в серума след 191 mg/kg isosorbide mononitrate приет перорално е било в границите на нормата (по-малко от 0.02 mg/l); алкалната фосфатаза и GPT не са били променени.

### *Мутагенност и канцерогенност*

Изследванията за канцерогенност след продължителна употреба при плъхове не показват канцерогенен потенциал на isosorbide mononitrate.

Пробите за мутагенност с различни тестови системи (in vitro и in vivo) са негативни.

### *Токсикология на репродуктивността*

Тестовите с животни по отношение на ембриотоксичност не откриват и намек за тератогенен ефект от isosorbide mononitrate

При пери-постнатални токсикологични изследвания токсичен ефект върху плода се среща само след много високи дози при висока токсичност от страна на майката.

Няма достатъчно опит за употребата при хора по време на бременност и кърмене.

При употреба от кърмещи жени се препоръчва да се проследява детето за фармакологични ефекти от isosorbide mononitrate.



## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

#### Olicard<sup>®</sup> 40 mg retard

##### Капсулата съдържа:

Gelatin	60.76 mg
Titanium dioxide (E 171)	1.24 mg

##### Съдържание в 1 капсула:

Sucrose	206.40 mg
Maize starch	51.60 mg
Ethylcellulose	14.20 mg
Talc	7.80 mg

#### Olicard<sup>®</sup> 60 mg retard

##### Капсулата съдържа:

Gelatin	75.46 mg
Titanium dioxide (E 171)	1.54 mg

##### Съдържание в 1 капсула:

Sucrose	261.70 mg
Maize starch	65.40 mg
Ethylcellulose	21.30 mg
Talc	11.60 mg

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 3 години

Лекарственият продукт не трябва да се използва след посочения срок на годност.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Няма специални условия за съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за погледа и достъпа на деца!

### 6.5 Данни за опаковката

Твърди желатинови капсули, в блистери от PVC фолио, 250 µm покрито с 80 g/m<sup>2</sup> PVDC и алуминиево фолио в картонена кутия с по 20 капсули.

#### Olicard 40 mg retard:

бели, непрозрачни твърди желатинови капсули (размер 2), пълни с бели чепелети

#### Olicard 60 mg retard:

бели, непрозрачни твърди желатинови капсули (размер 1), пълни с бели чепелети



**6.6 Препоръки за употреба/съхранение**

Няма специални препоръки за употреба/съхранение

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

**Solvay Pharmaceuticals GmbH**  
Hans-Bockler-Allee 20  
D-30173, Hannover  
tel. 0511/8572764 ; fax: 0511/8573106

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**Olicard 40 mg retard: 20020121/13.02.2002**

**Olicard 60 mg retard: 20020122/13.02.2002**

**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.**

Германия, 1976 г.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

м. юни, 2004

