

Písomná informácia pre používateľa

Cardiket retard 120 120 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

izosorbid-dinitrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cardiket retard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cardiket retard
3. Ako užívať Cardiket retard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cardiket retard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cardiket retard a na čo sa používa

Cardiket retard obsahuje liečivo izosorbid-dinitrát, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných organické nitráty. Nitráty sa používajú na rozšírenie (dilatáciu) krvných ciev, čo umožňuje zlepšenie prietoku krvi v oblastiach, kde je to potrebné.

Cardiket retard sa používa u dospelých pacientov na:

- dlhodobú liečbu ischemickej choroby srdca.
- dlhodobú liečbu a prevenciu angíny pectoris (tiež po liečení srdcovom infarkte).
- dlhodobú liečbu závažných foriem chronickej srdcovej nedostatočnosti v kombinácii so srdcovými glykozidmi (lieky, ktoré zvyšujú silu srdcového výdaja), diuretikami (močopudné látky), ACE inhibítormi (lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak a pomáhajú liečiť srdcové zlyhanie) a arteriálnymi vazodilatanciami (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy).
- liečbu pľúcnej hypertenzie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cardiket retard

Neužívajte Cardiket retard

- ak ste alergický na izosorbid-dinitrát, iné nitrozlučeniny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri akútnom zlyhaní krvného obehu kedy krvný tlak je veľmi nízky (šok, kolaps);
- pri kardiogénnom šoku (ťažká porucha funkcie srdca), pokiaľ nie je zabezpečený dostatočne vysoký diastolický (spodný) tlak vhodnými opatreniami;
- pri ochorení srdcového svalu so zúžením srdcových dutín (hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia);
- pri zápale ochrannej vrstvy srdca (osrdcovníka) vedúcemu k zovretiu srdca (konstriktívna perikarditída);
- pri nahromadení tekutiny medzi srdcom a jeho ochrannou vrstvou (tamponáda srdca);
- pri závažnom znížení objemu krvi v krvnom obehu (hypovolémia);

- pri veľmi nízkom krvnom tlaku (systolický krvný tlak nižší ako 90 mm Hg);
- počas liečby nitrátmi sa nesmú používať inhibítory fosfodiesterázy (lieky na poruchu potencie, napr. sildenafil, tadalafil, vardenafil);
- počas liečby nitrátmi sa nesmie používať riociguát (liek na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcach);
- pri závažnej anémii (málokrvnosť).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cardiket retard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte:

- nízky plniaci tlak, napr. pri akútnom srdcovom infarkte, pri poruche funkcie ľavej komory (zlyhanie ľavej komory). Je nutné zabrániť poklesu systolického krvného tlaku pod 90 mmHg.
- zúžené srdcové chlopne (aortálna alebo mitrálna stenóza).
- ochorenia, ktoré sú sprevádzané zvýšeným vnútrolebkovým tlakom, ako napr. vnútrolebkové krvácanie, opuch mozgu atď. (doposiaľ bol ďalší vzostup vnútrolebkového tlaku pozorovaný iba pri vysokej vnútrožilovej dávke nitroglycerínu).
- sklon k obehovým poruchám s nízkym krvným tlakom (ortostatická dysfunkcia).
- závažné ochorenie pečene.
- hypoxémiu (nízka hladina kyslíka v krvi) alebo nerovnováhu medzi výmenou vzduchu medzi vonkajším prostredím a pľúcami (ventilácia) a zásobením tkanív kyslíkom (môže sa vyskytovať pri ochoreniach pľúc alebo srdca).

Cardiket retard nie je určený na liečbu akútneho záchvatu angíny pectoris.

Preukázalo sa, že organické nitráty neúčinkujú alebo majú znížený účinok, ak sa nepretržite užívajú vo vysokých dávkach. Aby sa tomu zabránilo, je potrebné starostlivo dodržiavať pokyny pre dávkovanie.

Počas liečby Cardiketom retard nesmiete užívať inhibítory fosfodiesterázy (napr. sildenafil, tadalafil alebo vardenafil) na liečbu impotencie, pretože existuje riziko výrazného zníženia krvného tlaku, ktoré môže mať závažné účinky, ako napríklad kolaps krvných ciev alebo srdcový infarkt. Vaša liečba Cardiketom retard sa nemá ukončovať kvôli užívaniu inhibítorov fosfodiesterázy, pretože to môže zvýšiť riziko vzniku záchvatu angíny pectoris.

Iné lieky a Cardiket retard

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasná liečba Cardiketom retard s liekmi na zníženie krvného tlaku (napr. beta-blokátorov, blokátorov vápnikového kanála, inhibítorov ACE), alebo liekmi na liečbu duševných porúch (neuroleptík, tricyklických antidepresív, inhibítorov monoaminoxidázy) alebo liekov rozširujúcich cievy (vazodilatancií) môže zosilniť účinok Cardiketom retard na pokles krvného tlaku.

Cardiket retard môže pri súčasnom užívaní dihydroergotamínu (používaný na liečbu migrény) spôsobiť vzostup hladiny tohto lieku v krvi, a tým zosilniť jeho účinok.

Pri súčasnom používaní izosorbid-dinitrátu s liekmi obsahujúcimi sapropterín (používaný na liečbu niektorých porúch tráviaceho traktu) je potrebná opatrnosť.

Súčasná liečba Cardiketom retard s riociguátom, stimulátorom rozpustnej guanylátcyklázy, je kontraindikovaná, pretože môže spôsobiť pokles krvného tlaku.

Tiež inhibítory fosfodiesterázy, ako napríklad sildenafil, tadalafil, alebo vardenafil (lieky na poruchy potencie), zosilňujú účinok Cardiketom retard na pokles krvného tlaku, čo môže viesť k výskytu život ohrozujúcich srdcovocievnych komplikácií. Tieto lieky sa nesmú užívať počas liečby Cardiketom retard. Ak ste nedávno užívali tieto lieky, nesmiete začať liečbu izosorbid-dinitrátom počas nasledujúcich 24 hodín po užití sildenafilu a vardenafilu alebo počas nasledujúcich 48 hodín po užití tadalafilu.

Cardiket retard a jedlo, nápoje a alkohol

Pri užívaní Cardiketetu retard je potrebné vyhnúť sa požívaniu alkoholu. Súčasné požívanie alkoholu pri liečbe Cardiketom retard môže zosilniť pokles krvného tlaku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

V tehotenstve a počas dojčenia sa má liek užívať len v prípade, ak je to nevyhnutné a po odporúčení lekára. Niektoré údaje naznačujú, že nitráty sa vylučujú do ľudského mlieka a u dojčiat môžu spôsobiť methemoglobinémiu (zvýšené množstvo methemoglobínu v krvi, ktoré môže viesť k nedostatku kyslíka).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku izosorbid-dinitrátu na plodnosť u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže zmeniť vašu reakčnú schopnosť natoľko, že sa zníži vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Tento účinok je zvýšený pri kombinácii s alkoholom.

Cardiket retard obsahuje laktózu a sacharózu

Kapsuly Cardiket retard obsahujú laktózu a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Cardiket retard

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne sa podáva jedenkrát denne jedna kapsula Cardiketetu retard 120.

Nie sú k dispozícii žiadne dôkazy o nutnosti úpravy dávkovania u starších pacientov.

Cardiket retard je určený pre dospelých. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Cardiketetu retard u detí.

O dĺžke liečby rozhoduje lekár. Tento liek je určený predovšetkým na dlhodobú liečbu. Bez odporúčenia lekára nesmiete liečbu prerušiť.

Spôsob podávania

Kapsula sa prehĺta nerozhryznutá a zapíja sa dostatočným množstvom tekutiny.

Ak užijete viac Cardiketetu retard, ako máte

Ak ste užili viac Cardiketetu retard ako ste mali, okamžite vyhľadajte lekára.

Príznaky predávkovania

- pokles krvného tlaku ≤ 90 mmHg
- bledosť
- potenie
- slabý pulz srdca
- rýchly tlkot srdca
- závraty pri vstávaní
- bolesť hlavy
- slabosť
- závraty
- nevoľnosť

- vracanie
- hnačka
- užívanie príliš vysokých dávok Cardiket retard môže spôsobiť zmenu v červených krvinkách (methemoglobínémia), ktorá vedie k modrastému sfarbeniu kože s následným zrýchleným dýchaním, úzkosťou, bezvedomím a srdcovým infarktom. Jedná sa o možnú reakciu na Cardiket retard a podobné lieky kvôli spôsobu premeny po ich vstrebaní do tela.
- pri užívaní veľmi vysokých dávok sa môže vyskytnúť zvýšený tlak v mozgu.

Ak dôjde k poklesu krvného tlaku (alebo súvisiacim príznakom, ako je bledosť, potenie, rýchly tlkot srdca, závraty, vracanie atď.), ľahnite si na chrbát tak, že vaše nohy sú položené vyššie, ako vaša hlava. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Na základe závažnosti predávkovania a daných ťažkostí lekár rozhodne, ako postupovať. Vezmite si so sebou túto písomnú informáciu alebo obal Cardiket retard, aby lekár vedel, aký liek ste užili.

Ak zabudnete užiť Cardiket retard

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania Cardiket retard sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat, ospalosť, tachykardia (zrýchlený pulz srdca), ortostatická hypotenzia (pokles krvného tlaku hlavne pri vstávaní), slabosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zhoršenie angíny pectoris, obehový kolaps niekedy sprevádzaný bradyarytmiou (spomalený pulz srdca) a synkopou (náhla strata vedomia), nevoľnosť, vracanie, alergické kožné reakcie (napr. vyrážka), sčervenanie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- pálenie záhy, angioedém (opuch rôznych častí tela), Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné ochorenie s pl'uzgierovitou vyrážkou).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- hypotenzia (nízky krvný tlak), exfoliatívna dermatitída (závažné zápalové ochorenie kože s olupovaním kože).

Cardiket retard môže vyvolať dočasnú hypoxémiu (nedostatok kyslíka v krvi) spôsobenú redistribúciou krvi do nedostatočne prevzdušnených (hypoventilovaných) pľúcnych oddielov. U pacientov s ischemickou chorobou srdca tak môže viesť k hypoxii srdca (nedostatok kyslíka v tkanive).

Závažný pokles krvného tlaku sa zaznamenal pri použití organických nitrátov; medzi príznaky patrí nevoľnosť, vracanie, nepokoj, bledosť a potenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cardiket retard

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cardiket retard obsahuje

- Liečivo je 120 mg izosorbid-dinitrátu v každej kapsule s predĺženým uvoľňovaním
- Ďalšie zložky sú:
obsah kapsuly: monohydrát laktózy, sacharóza, kukuričný škrob, šelak, etylcelulóza, mastenec.
obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Cardiket retard a obsah balenia

Kapsula s predĺženým uvoľňovaním pozostáva z vrchnáka karamelovej farby a tela kapsuly karamelovej farby. Obsah kapsuly tvoria biele až béžové pelety obalené lakom s predĺženým uvoľňovaním.

Veľkosť balenia: 20, 50, 100 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merus Labs Luxco II S.à r.l.
208, Val des Bons Malades
L-2121 Luxembourg
Luxembursko

Výrobca

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.