

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Olicard retard 40 mg kapsule s produljenim oslobađanjem Olicard retard 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

izosorbidmononitrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Olicard i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olicard?
3. Kako uzimati Olicard?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Olicard?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Olicard i za što se koristi?

Olicard retard, tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem, sadrži izosorbidmononitrat.

Izosorbidmononitrat je vazodilatator namijenjen liječenju bolesti srca, iz skupine organskih nitrata. Djeluje tako da opušta glatke mišiće stijenki krvnih žila što vodi širenju perifernih vena i arterija, a širenje krvnih žila snižava tlak. Ujedno smanjuje potrošnju kisika srčanog mišića. Brzo i potpuno se apsorbira iz probavnog trakta.

Olicard se primjenjuje u profilaksi i dugotrajnom liječenju angine pektoris u odraslih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Olicard?

##### Nemojte uzimati Olicard

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog cirkulatornog kolapsa (šok, vaskularno zatajivanje)
- u slučaju kardiogenog šoka (šok koji nastaje radi teškog oštećenja srčane funkcije)
- ako imate jako nizak krvni tlak (sistolčki tlak niži od 90 mm Hg)
- ako istodobno uzimate inhibitore 5-fosfodiesteraze (npr. sildenafil) (vidjeti u nastavku "Drugi lijekovi i Olicard").

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Olicard.

Olicard nije prikladan za liječenje akutnih napadaja angine pektoris i akutnog infarkta miokarda.

Olicard se može primjenjivati samo s oprezom u sljedećim stanjima:

- ako vam je dijagnosticirana hipertrofijska opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis ili tamponada perikarda
- ako vam srce ne radi kako bi trebalo tj. nizak tlak punjenja kod npr. akutnog infarkta miokarda ili oslabljene funkcije lijeve klijetke. Treba izbjegavati sniženje sistoličkog krvnog tlaka ispod 90 mm Hg.
- ako su vam srčani zalisci preuski (aortalna stenoza i/ili mitralna stenoza)

- problemi s cirkulacijom kao što je ortostatska hipotenzija (nagli pad krvnog tlaka nakon zauzimanja uspravnog položaja)
  - stanja povezana s povišenim tlakom unutar lubanjske šupljine.
- Primjena izosorbidmononitrata može uzrokovati prolaznu omaglicu, ošamućenost i plitko disanje (hipoksija i ishemija) u bolesnika s koronarnom bolesti srca.

### **Drugi lijekovi i Olicard**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena izosorbidmononitrata i drugih vazodilatatora, lijekova koji snižavaju krvni tlak (antihipertenzivi npr. antagonisti kalcija,  $\beta$ -blokatori), neuroleptika i tricikličkih antidepresiva može dovesti do jačeg učinka snižavanja krvnog tlaka.

Istodobna primjena inhibitora enzima 5-fosfodiesetaze (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil) i Olicarda može dovesti do jakog sniženja krvnog tlaka, stoga se ti lijekovi ne smiju uzimati istodobno. Hipertenzivni učinak dihidroergotamina može biti pojačan istodobnom primjenom Olicarda koji povisuje razinu dihidroergotamina u plazmi.

### **Olicard s alkoholom**

Konzumacija alkohola tijekom primjene Olicarda može pojačati učinak lijeka na sniženje krvnog tlaka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Nema dovoljno podataka o primjeni Olicarda u trudnoći te se Olicard može primjenjivati u trudnoći samo po preporuci liječnika.

#### *Dojenje*

Nema dovoljno podataka o primjeni Olicarda tijekom dojenja kao niti o njegovom izlučivanju u majčino mlijeko. Rizik za dojenče se ne može isključiti. Olicard se može primjenjivati tijekom dojenja samo po preporuci liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije ispitivan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Pri primjeni Olicarda može doći do omaglice, pospanosti ili umora, naročito na početku terapije, prilikom povećanja doze lijeka, odnosno pri prelasku na drugu vrstu terapije te ako se istodobno konzumira alkohol.

### **Olicard sadrži saharozu.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Olicard?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

#### Olicard retard 40 mg

Uobičajena doza je jedna kapsula Olicard retard 40 mg na dan. Po potrebi se doza može povećati na 2 puta po 1 kapsulu na dan u razmaku ne većem od 6 sati.

#### Olicard retard 60 mg

Uobičajena doza je jedna kapsula Olicard retard 60 mg na dan.

### **Način primjene**

Kapsulu treba progutati cijelu, bez žvakanja, s dovoljnom količinom tekućine (npr. čašom vode).

### **Primjena u djece**

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece do 18 godina radi nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti lijeka u toj dobnoj skupini.

### **Ako uzmete više Olicarda nego što ste trebali**

Ako ste Vi ili netko drugi nehotice uzeli znatno veće doze lijeka nego što je preporučeno (predoziranje), odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se obratite najbližoj bolničkoj hitnoj službi.

### **Ako ste zaboravili uzeti Olicard**

Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Olicard**

Trajanje liječenja odredit će Vaš liječnik. Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez dogovora s liječnikom, nagli prestanak terapije može uzrokovati napad angine pektoris.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- umor

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- crvenilo uz osjećaj vrućine

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- izrazita pospanost
- pogoršanje angine pektoris
- usporen srčani ritam (bradiaritmija)
- nagli pad krvnog tlaka nakon zauzimanja uspravnog položaja (ortostatska hipotenzija)
- povećanje broja otkucaja srca uslijed pada krvnog tlaka (refleksna tahikardija)
- nesvjestica
- potpuno zatajenje rada srca (cirkulatorni kolaps)
- mučnina
- povraćanje
- upala kože (eksfolijativni dermatitis)
- alergijske kožne reakcije

Opisani su slučajevi razvoja tolerancije na Olicard kao i križne tolerancije na druge organske nitrate. Kontinuiranu primjenu visokih doza Olicarda treba izbjegavati kako ne bi nastalo smanjenje ili gubitak terapijske učinkovitosti lijeka.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Olicard?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Olicard sadrži?**

- Djelatna tvar je izosorbidmononitrat.

Olicard retard 40 mg: Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 40 mg izosorbidmononitrata.

Olicard retard 60 mg: Jedna tvrda kapsula s produljenim oslobađanjem sadrži 60 mg izosorbidmononitrata.

- Pomoćne tvari su:

Pelete (kuglice): saharoza, kukuruzni škrob, etilceluloza, talk.

Tvrda želatinska kapsula: želatina, titanijev dioksid (E171).

### **Kako Olicard izgleda i sadržaj pakiranja?**

Tvrda želatinska kapsula, bijela, neprozirna, veličine 2, koja sadrži bijele do gotovo bijele pelete izosorbidmononitrata s produljenim oslobađanjem i bijele do gotovo bijele šećerne kuglice.

50 (5x10) tvrdih kapsula s produljenim oslobađanjem u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

*Nositelj odobrenja:*

Viatris Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

*Proizvođač:*

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg, Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.**