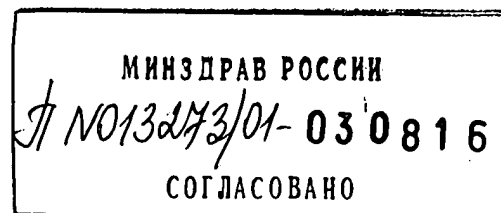


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАРДИКЕТ®



Регистрационный номер: П N013273/01

Торговое (патентованное) наименование: Кардикет®

Международное (непатентованное) наименование: изосорбида динитрат

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия

Состав

1 таблетка пролонгированного действия содержит:

Активное вещество: изосорбида динитрат 20,00 мг/ 40,00 мг/ 60,00 мг (используют смесь (тритурацию) изосорбида динитрата и лактозы моногидрата 40/60).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 157,95 мг/ 162,70 мг/ 250,70 мг, тальк 55,00 мг/ 45,00 мг/ 72,715 мг, магния стеарат 2,05 мг/ 2,08 мг/ 2,515 мг, поливинилацетат 15,00 мг/ 9,00 мг/ 12,00 мг, крахмал картофельный -/ 1,22 мг/ 2,07 мг.

Описание

Круглые таблетки белого цвета, без запаха. С одной стороны плоские, с фаской и риской и гравировкой над риской – «IR», под риской - «20» (для таблеток 20 мг), «40» (для таблеток 40 мг), «60» (для таблеток 60 мг); с другой стороны – выпуклые с гравировкой «SCHWARZ PHARMA».

Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство – нитрат.

Код АТХ: C01DA08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Изосорбида динитрат - периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Оказывает антиангинальное действие, вызывает антигипертензивный эффект. Механизм действия связан с высвобождением оксида азота (эндотелиального ре-

лаксирующего фактора) в эндотелии сосудов, вызывающего активацию внутриклеточной гуанилатциклазы, следствием чего является повышение уровня циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) (медиатор вазодилатации). Последний стимулирует цГМФ-зависимую протеинкиназу, которая нарушает фосфолирование некоторых белков гладкомышечных клеток, включая легкую цепь миозина, что в итоге снижает сократимость и впоследствии приводит к расслаблению гладких мышц сосудов.

Действует на периферические артерии и вены. Расслабление вен приводит к снижению венозного возврата к сердцу (преднагрузка), что снижает давление наполнения левого желудочка. Также происходит (хотя и в меньшей степени) расширение артериальных сосудов, что сопровождается снижением артериального давления (АД), уменьшением общего периферического сопротивления сосудов (постнагрузка).

Снижение пред- и постнагрузки приводит к снижению потребления кислорода миокардом.

Способствует перераспределению коронарного кровотока в пользу субэндокардиальных зон, особенно при атеросклерозе коронарных артерий (преимущественно крупных). Вазодилатация коллатеральных артерий может улучшать кровоснабжение миокарда. Снижая потребление кислорода миокардом и улучшая доставку кислорода к ишемизированным участкам, уменьшают зону повреждения миокарда.

Улучшает гемодинамику у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, как в покое, так и при физической нагрузке.

Снижает приток крови к правому предсердию, способствует снижению давления в малом круге кровообращения и регрессии симптомов при отеке легких.

Расширяет сосуды головного мозга, твердой мозговой оболочки, что может сопровождаться головной болью.

Также расслабляет гладкие мышцы бронхов, желудочно-кишечного тракта, желче- и мочевыводящих путей.

Как и к другим нитратам, развивается перекрестная толерантность. После отмены (перерыва в лечении) чувствительность к нему быстро восстанавливается. С целью предотвращения возникновения толерантности рекомендуется соблюдать ежедневный, предпочтительно ночной «безнитратный» интервал в течение 8-12 часов. У большинства пациентов такая терапия является более эффективной, чем непрерывное лечение.

Фармакокинетика

При приеме внутрь изосорбида динитрат быстро всасывается. Относительная биодоступность для форм пролонгированного действия изосорбида динитрата по сравнению с обыч-

ными таблетками составляет более 80% при приеме внутрь. Начало действия – через 15 – 30 минут, максимальная концентрация вещества в плазме крови достигается через 15 минут – 1 – 2 часа. Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов изосорбид-5-моонитрата (период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4 - 6 часов) и изосорбида-2-моонитрата (период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1,5 - 2 часа). Выводится почками (в основном в виде метаболитов).

Показания к применению

- Длительное лечение ишемической болезни сердца (профилактика приступов стенокардии).
- Вторичная профилактика инфаркта миокарда и лечение при сохраняющейся стенокардии (в составе комбинированной терапии).
- Длительное лечение тяжелой хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к изосорбида динитрату, другим нитратам или вспомогательным веществам.
- Острое нарушение кровообращения (шок, коллапс)
- Кардиогенный шок (если не проводятся мероприятия по поддержанию конечного диастолического давления).
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.
- Констриктивный перикардит.
- Тампонада сердца.
- Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт.ст.).
- Тяжелая гиповолемия.
- Тяжелая анемия.
- Тяжелый аортальный и субаортальный стеноз, тяжелый митральный стеноз.
- Одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (в т.ч. силденафила, варденафина, тадалафила).
- Одновременный прием со стимулятором растворимой гуанилатциклазы риоцигуатом.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

- Из-за наличия лактозы пациентам с врожденной непереносимостью галактозы или нарушением всасывания глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

С осторожностью: низкое давление наполнения левого желудочка, в том числе при остром инфаркте миокарда, нарушении функции левого желудочка (например, при левожелудочковой недостаточности); аортальный и/или митральный стеноз легкой и умеренной степени; заболевания, сопровождающиеся повышенным внутричерепным давлением (до настоящего времени повышение внутричерепного давления наблюдалось только после внутривенного введения нитроглицерина в высоких дозах); кровоизлияние в мозг, повышенное внутриглазное давление, в т.ч. закрытоугольная глаукома, тенденция к ортостатическим нарушениям сосудистой регуляции, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, гипотиреоз, недостаточное и неполноценное питание; беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Данных о влиянии препарата Кардикет® на фертильность человека нет.

Беременность

Адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований безопасности применения изосорбида динитрата при беременности не проведено. В исследованиях репродуктивной токсичности, проведенных на крысах и кроликах в дозах, достигающих уровня материнской токсичности, не было выявлено признаков вредного воздействия изосорбида динитрата на плод. Поскольку в исследованиях на животных не всегда удается воспроизвести влияние препарата на человека.

Применение препарата Кардикет® при беременности возможно только строго по назначению врача и в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка. При этом проводится тщательное наблюдение за состоянием беременной и развитием плода.

Период грудного вскармливания

Имеются сведения о проникновении нитратов в грудное молоко, но точное содержание изосорбида динитрата в грудном молоке не определялось. Также сообщалось о возможном риске развития метгемоглобинемии у младенцев, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Таблетки пролонгированного действия делить нельзя!

Препарат следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости, независимо от времени приема пищи. Если не назначено иначе:

Кардикет® таблетки пролонгированного действия 20 мг: по 1 таблетке 2 раза в день. Для поддержания терапевтического эффекта вторую таблетку принимать не позднее, чем через 6 - 8 часов после первой. При недостаточности терапевтического эффекта дозу можно увеличить до 1 таблетки 3 раза в день, по одной таблетке каждые 6 часов.

Кардикет® таблетки пролонгированного действия 40 мг: в начале лечения - по 1 таблетке 1 раз в день. При недостаточности терапевтического эффекта дозу можно увеличить до 1 таблетки 2 раза в день. Для поддержания терапевтического эффекта при дозировке дважды в день, вторую таблетку принимать не позднее, чем через 6-8 часов после первой.

Кардикет® таблетки пролонгированного действия 60 мг: в начале лечения - по 1 таблетке 1 раз в день. При необходимости дозу можно увеличить до 1 таблетки 2 раза в день. Для поддержания терапевтического эффекта при дозировке дважды в день, вторую таблетку принимать не позднее, чем через 6 - 8 часов после первой.

Лечение следует начинать с наименьших доз и медленно увеличивать дозу до максимально эффективной дозы. Решение о продолжительности лечения принимает врач. Это лекарственное средство предназначено для длительного применения, и без консультации с врачом нельзя резко прекращать его прием.

Применение у детей

Эффективность и безопасность изосорбида динитрата у детей не установлены.

Применение у пожилых пациентов

Информация о необходимости коррекции дозы пожилым пациентам отсутствует.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены ниже по системам организма и частоте возникновения (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 1/10), часто (более 1/100 и менее 1/10), нечасто (более 1/1 000 и менее 1/100), редко (более 1/10000 и менее 1/1000), очень редко (менее 1/10000), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Со стороны центральной нервной системы

Очень часто: головная боль.

Часто: сонливость, легкое головокружение.

Со стороны сердечной системы

Часто: тахикардия.

Нечасто: «парадоксальное» усиления приступов стенокардии.

Со стороны сосудистой системы:

Часто: ортостатическая гипотензия.

Нечасто: коллапс (иногда сопровождающийся брадиаритмией и обмороком).

Частота неизвестна: выраженное снижение АД.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота.

Очень редко: изжога.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожные аллергические реакции (в том числе сыпь), «приливы» крови к коже лица.

Очень редко: ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона.

Частота неизвестна: эксфолиативный дерматит.

Общие нарушения и нарушения в месте введения

Часто: астения.

Прочие: развитие толерантности (в том числе перекрестной к другим нитратам). Для предотвращения развития толерантности следует избегать непрерывного приема высоких доз препарата.

Для органических нитратов были отмечены случаи развития выраженного снижения АД, сопровождающиеся тошнотой, рвотой, беспокойством, бледностью и повышенным потоотделением.

Длительное применение препарата может вызывать преходящую гипоксемию вследствие относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные участки (у пациентов с ишемической болезнью сердца – может приводить к гипоксии миокарда).

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления с ортостатической вазодилатацией, рефлекторная тахикардия и головная боль. Может появиться бледность, повышенное потоотделение, «нитевидный» пульс, слабость, головокружение, в т.ч. постуральное, гиперемия кожи, тошнота, рвота, диарея. В высоких дозах (более 20 мг/кг массы тела) следует ожидать появления метгемоглобинемии, цианоза, тахипноэ, диспноэ из-за образования нитрит-ионов вследствие метаболизма изосорбида мононитрата, также возможно появление чувства тревоги, потеря сознания и остановка сердца. Не исключено, что эти симптомы могут быть вызваны передозировкой изосорбида динитрата.

При очень высоких дозах препарата может повышаться внутричерепное давление с церебральными симптомами. При хронической передозировке выявляется повышение метгемоглобина.

Лечение: при появлении симптомов передозировки прием препарата необходимо прекратить, промыть желудок, принять активированный уголь.

При выраженном снижении АД и/или состоянии шока – придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами и провести мероприятия по восполнению объема циркулирующей крови (ОЦК); в исключительных случаях для улучшения кровообращения можно проводить инфузии норэпинефрина (норадреналина) и/или допамина. Введение эпинефрина (адреналина) и родственных соединений противопоказано.

При метгемоглобинемии:

1. Аскорбиновая кислота - 1 г внутрь или в форме натриевой соли внутривенно – 0,1 – 0,15 мл/кг 1 % раствора до 50 мл.
2. Оксигенотерапия, гемодиализ, обменное переливание крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с амиодароном, пропранололом, блокаторами «медленных» кальциевых каналов (верапамил, нифедипин и др.) возможно усиление антиангинального эффекта.

Под влиянием бета-адреностимуляторов, альфа-адреноблокаторов возможно снижение выраженности антиангинального эффекта (тахикардия и чрезмерное снижение АД).

Барбитураты ускоряют метаболизм и снижают концентрацию изосорбида мононитрата в крови. Снижает эффект вазопрессоров.

При комбинированном применении с м-холиноблокаторами (атропин и др.) возрастает вероятность повышения внутриглазного давления.

Нитросоединения могут снижать терапевтический эффект норэпинефрина (норадреналина).

Применение изосорбида динитрата с гипотензивными средствами (например, бета-адреноблокаторами, диуретиками, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента), нейролептиками, трициклическими антидепрессантами, этанолом и этанолсодержащими средствами может привести к усилению гипотензивного действия изосорбида динитрата.

Одновременный прием препарата Кардикет® и ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (в т.ч. силденафилом, тадалафилом, варденафилом) противопоказан ввиду возможности усиления антигипертензивного действия препарата.

При одновременном применении с дигидроэрготамином возможно увеличение концентрации дигидроэрготамина в крови и усиление его действия.

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание препарата в желудочно-кишечном тракте.

Одновременное применение препарата Кардикет® со стимулятором растворимой гуанилатциклазы риоцигуатом может вызвать развитие артериальной гипотензии

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении сапроптериносодержащих лекарственных средств (сапроптерин – кофактор синтазы оксида азота) со всеми вазодилатирующими средствами, реализация фармакологического действия которых связано с оксидом азота (NO), включая классических донаторов NO (например, нитроглицерин, изосорбида динитрат, изосорбида-5 моонитрат) и других.

Особые указания

Кардикет® в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия не применяется для купирования приступов стенокардии.

При остром инфаркте миокарда или острой сердечной недостаточности препарат следует применять только при условии тщательного клинического наблюдения за пациентом.

Перерывы в терапии препаратом Кардикет® для приема ингибиторов фосфодиэстеразы-5 не допустимы, поскольку возрастает риск развития приступов стенокардии и синдрома «отмены». В случае возникновения приступа стенокардии для купирования приступа следует дополнительно применять быстродействующие нитраты.

На фоне лечения возможно снижение АД и появление головокружения при резком переходе из положения «лежа» или «сидя» в положение «стоя», при употреблении алкоголя, при выполнении физических упражнений и жаркой погоде, а также возможно усиление

стенокардии при резком снижении АД, развитие ишемии вплоть до инфаркта миокарда и внезапной смерти (парадоксальные «нитратные реакции»).

При длительном применении препарата Кардикет® возможно развитие толерантности, в связи с чем, рекомендуется отмена на 24 – 48 часов или после 3-6 недель регулярного приема препарата делать перерыв на 3-5 дней, заменив на это время прием препарата Кардикет® другими антиангинальными средствами.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Изосорбида динитрат может снижать способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития сонливости).

Форма выпуска

Таблетки пролонгированного действия 20 мг, 40 мг, 60 мг. По 10 таблеток в блистере из полипропиленовой фольги, или прозрачной полипропиленовой фольги и фольги алюминиевой, или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец РУ

ЮСБ Фарма ГмбХ

Альфред Нобель Штрассе 10, 40789 Монхайм, Германия.

Производитель

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ

Галилейштрассе 6, 08056 Цвиккау, Германия.

Выпускающий контроль качества

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ

Альфред Нобель Штрассе 10,

40789 Монхайм, Германия

или

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Т./ф.: (495) 956-29-30

www.sotex.ru

Вопросы и претензии потребителей направлять по адресу

Москва, 105082, Переведеновский пер., д.13, стр. 21.

Тел.: (495) 644 33 22;

факс: (495) 644 33 29

Представитель компании

