

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кардикет, 20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Кардикет, 40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Кардикет, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: изосорбида динитрат

Кардикет, 20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 20 мг изосорбида динитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Кардикет, 40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 40 мг изосорбида динитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Кардикет, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 60 мг изосорбида динитрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Кардикет, 20 мг

Круглые таблетки белого цвета, без запаха. С одной стороны плоские, с фаской и риской и гравировкой над риской – «IR», под риской – «20»; с другой стороны – выпуклые с гравировкой «SCHWARZ PHARMA».

Кардикет, 40 мг

Круглые таблетки белого цвета, без запаха. С одной стороны плоские, с фаской и риской и гравировкой над риской – «IR», под риской – «40»; с другой стороны – выпуклые с гравировкой «SCHWARZ PHARMA».

Кардикет, 60 мг

Круглые таблетки белого цвета, без запаха. С одной стороны плоские, с фаской и риской и гравировкой над риской – «IR», под риской – «60»; с другой стороны – выпуклые с гравировкой «SCHWARZ PHARMA».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кардикет показан к применению у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет.

- Длительное лечение ишемической болезни сердца (профилактика 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)).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Кардикет, 20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением: 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, 40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением: 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, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением: 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Информация о необходимости коррекции дозы пожилым пациентам отсутствует.

Дети

Кардикет не показан к применению у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Таблетки с пролонгированным высвобождением делить нельзя!

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к изосорбида динитрату, другим нитратам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 гиповолиемия;
- тяжелая анемия;
- тяжелый аортальный и субаортальный стеноз; тяжелый митральный стеноз;
- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы-5 (в т.ч. силденафила, варденафила, тадалафила);
- одновременный прием со стимулятором растворимой гуанилатциклазы риоцигуатом;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 давление 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;
- гипотериоз;
- недостаточное и неполноценное питание;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

Особые указания

Кардикет в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением не применяются 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 артериального давления 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 артериального давления, 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Кардикет содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 артериального давления). 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. силденафила, тадалафила, варденафила) 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 мононитрат) и других.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 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.

Лактация

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.

Фертильность

Данных о влиянии препарата Кардикет на фертильность человека нет.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции разделены на группы в соответствии с системно-органными классами MedDRA с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органый класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головная боль	Сонливость Легкое головокружение			
<i>Нарушения со стороны сердца</i>		Тахикардия	«парадоксальное» усиление приступов стенокардии		
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		ортостатическая гипотензия	Коллапс (иногда сопровождающийся брадиаритмией и обмороком)		Выраженное снижение артериального давления
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>			Тошнота Рвота	Изжога	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			Кожные аллергические реакции (в том числе сыпь) «Приливы» крови к коже лица	Ангионевротический отек Синдром Стивенса-Джонсона	Экфолиативный дерматит
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>		астения			

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Для органических нитратов были отмечены случаи развития выраженного снижения артериального давления, сопровождающейся 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефоны: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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 артериального давления 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; вазодилататоры для лечения заболеваний сердца; органические нитраты.

Код АТХ: C01DA08

Механизм действия

Изосорбида динитрат – периферический вазодилататор с преимущественным влиянием на венозные сосуды. Оказывает антиангинальное действие, вызывает антигипертензивный эффект. Механизм действия связан с высвобождением оксида азота (эндотелиального релаксирующего 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 фосфорилирование некоторых белков гладкомышечных клеток. Включая легкую цепь миозина, что в итоге снижает сократимость и в последствии 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, 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 лёгких.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов.

Элиминация

Активные метаболиты – изосорбид-5-мононитрат, чей период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 4-6 часов, и изосорбид-2- мононитрат с $T_{1/2}$ – 1,5 – 2 часа. Выводится почками

в основном в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кардикет, 20 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Лактозы моногидрат

Тальк

Магния стеарат

Поливинилацетат

Кардикет, 40 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Лактозы моногидрат

Тальк

Магния стеарат

Поливинилацетат

Крахмал картофельный

Кардикет, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Лактозы моногидрат

Тальк

Магния стеарат

Поливинилацетат

Крахмал картофельный

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Зентива Пивот ЕООД, Болгария

1404 София, район Триадица, бульвар Болгария 69, офисное здание «Инфинити Тауэр»,
7 этаж

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Зентива Фарма»

127030, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Тверской,

ул. Новослободская, д. 31, стр. 4, помещение VI

тел.: +7 (499) 350-13-48

эл.адрес: PV-Russia@zentiva.ru

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>