

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Isocard 40 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem

Isocard 60 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena 40 mg filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 40 izosorbidmononitrata.

Pomožna snov:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25,47 mg laktoze monohidrata, kar ustreza 24,20 mg laktoze.

Ena 60 mg filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 60 mg izosorbidmononitrata.

Pomožna snov:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 38,17 mg laktoze monohidrata, kar ustreza 36,26 mg laktoze..

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta s podaljšanim sproščanjem

Isocard 40 mg tablete: okrogle, bikonveksne tablete krem barve, z odtisnjenim znakom „IM40“ na eni strani.

Isocard 60 mg tablete: ovalne tablete krem barve, z razdelilno zarezo na obeh straneh in odtisnjenim znakom „60“ na eni strani.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi na enaka odmerka.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Isocard je indicirano za profilaktično zdravljenje angine pektoris.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### Odrasli:

Običajni odmerek je ena tableta Isocard 60 mg enkrat na dan, zjutraj.

Največji priporočeni dnevni odmerek znaša 120 mg (2 tableti Isocard 60 mg ali 3 tablete Isocard 40 mg), vse tablete se vzame naenkrat, zjutraj.

Zdravljenje se lahko prične z nižjim odmerkom, da zmanjšamo možnost nastanka glavobola (glejte poglavje 4.8). Prva 2 do 4 dni je priporočeni odmerek 30 mg (1/2 tablete Isocard 60 mg).

##### Način uporabe

Tableto je treba pogoltniti celo s pol kozarca vode. Ne sme se je žvečiti ali lomiti.

Isocard 60 mg tableta se lahko deli zaradi lažjega požiranja oz. zaradi jemanja polovičnega odmerka

Tablete se lahko jemlje skupaj s hrano ali brez nje. Hrana pomembno ne vpliva na absorpcijo zdravila Isocard.

Zdravilo Isocard je učinkovito kot samostojno zdravilo, kot tudi v kombinaciji s kroničnim zdravljenjem z antagonistami receptorjev beta.

#### **Pediatrična uporaba:**

Varnost in učinkovitost zdravila Isocard pri otrocih nista bili dokazani. Izkušenj pri otrocih ni.

#### **Starostniki:**

Pri starejših osebah prilagajanje dnevnega odmerka ni potrebno, vendar je klub temu potrebna previdnost pri osebah nagnjenih k hipotenziji.

#### **Bolniki z okvaro jeter in/ali ledvic**

Odmerka ni treba prilagajati, previdnost je potrebna pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali ledvic.

### **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost za izosorbidmononitrat ali katerokoli pomožno snov
- konstriksijska kardiomiopatija in perikarditis, stenoza aorte, tamponada srca, stenoza mitralke in huda anemija
- sočasna uporaba inhibitorjev 5-fosfodiesteraze (npr. sildenafil) (glejte poglavje 4.5)
- hudo popuščanje cerebrovaskularnega obtoka ali hipotenzija

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Isocard ni indicirano za zdravljenje akutnih napadov angine pectoris; v tem primeri je treba uporabiti podjezične ali bukalne tablete gliceriltrinitrata.

#### **Starostniki:**

Posebna previdnost je potrebna pri osebah nagnjenih k hipotenziji in tistih s hudo okvaro jeter ali ledvic (glejte poglavje 4.2).

#### **Toleranca**

Med dolgotrajnim zdravljenjem lahko v posameznih primerih pride do poslabšanja terapevtskega učinka zdravila (glejte poglavje 5.2).

#### **Posebne informacije o nekaterih sestavinah zdravila**

Zdravilo Isocard vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redkimi prirojenimi motnjami, kot so: intoleranca za galaktozo, laponska oblika zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcija glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Sočasna uporaba zdravila Isocard in inhibitorjev 5-fosfodiesteraze (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil) lahko poveča učinek vazodilatacije in povzroči resne neželene učinke na primer sinkopo ali miokardni infarkt. Zato bolniki, ki jemljejo zdravilo Isocard teh zdravil ne smejo jemati (glejte poglavje 4.3).

### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Varnost in učinkovitost jemanja izosorbidmononitrata med nosečnostjo in/ali dojenjem nista bili dokazani, zato zdravilo Isocard lahko med nosečnostjo in dojenjem jemljemo samo po priporočilu zdravnika. Preskusi na živalih niso pokazali škodljivih učinkov izosorbidmononitrata na zarodek (glejte poglavje 5.3).

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Med jemanjem zdravila Isocard se lahko pojavi vrtoglavica. Bolniki naj ugotovijo kako reagirajo na zdravljenje, preden se odločijo za vožnjo ali upravljanje s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki so odvisni od odmerka in so pogostejši na začetku zdravljenja.

Glede na pogostnost pojavljanja so razvrščeni v naslednje skupine: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ); pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni po organskih sistemih.

##### Bolezni živčevja

Zelo pogosti: glavobol

Lahko se pojavi na začetku zdravljenja in navadno izgine po 1-2 tednih zdravljenja. Da bi se izognili glavobolu, zdravljenje začnemo z 30 mg odmerkom.

##### Žilne bolezni

občasni: hipotenzija, vrtoglavica (izginejo po kontinuiranem jemanju zdravila)

##### Bolezni prebavil

občasni: navzea

##### Bolezi kože in podkožja

Redki: izpuščaj, srbenje

##### Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

zelo redko: bolečine v mišicah

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

##### **Simptomi**

Pulzirajoči glavobol, resnejši znaki so ekscitacija, rdečica obraza, hladen pot, navzea, bruhanje, vrtoglavica, sinkopa, tahikardija, in padec krvnega tlaka.

##### **Zdravljenje**

Treba je izzvati bruhanje in dajati aktivno oglje. V primeru močno izražene hipotenzije je bolnika potrebno postaviti v ležeči položaj in mu dvigniti noge ter uporabiti intravensko infuzijo fiziološke raztopine, po potrebi tudi infuzijo nizkega odmerka noradrenalina in/ali dopamina.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni srca, vazodilatatorji za zdravljenje koronarne ishemije, organski nitrati.

Oznaka ATC: C01DA14

##### **Mehanizam delovanja**

Farmakološko delovanje izosorbidmononitrata, aktivnega presnovka izosorbid dinitrata je relaksacija gladkih mišic žil, ki povzroči vazodilatacijo arterij in pretežno ven. Učinek je odvisen od velikosti odmerka. Nizka koncentracija v plazmi povzroči dilatacijo ven in zadrževanje krvi na periferiji, zmanjšan venski dotok in zato zmanjšanje volumske obremenitve srca in znižanje tlaka v levem prekatu na koncu diastole

(preload). Visoka koncentracija v plazmi razširi tudi arterije in zmanjša sistemski žilni odpor in arterijski pritisk ter zmanjša tlačno obremenitev srca (afterload).

Izosorbidmononitrat lahko tudi neposreden dilatacijski učinek na koronarne arterije. Razširijo se tudi kolaterale in žile, iz katerih izhajajo, direktno pa se razširijo še aterosklerotične stenoze koronarnih arterij, zlasti ekscentrične. V miokardu se razširijo predvsem velike subepikardne krvne žile, kar izboljša dotok krvi v miokard.

Učinek izosorbidmononitrata je v tem, da zmanjša obremenitev srca in izboljša ravnotežje med dotokom in potrebo po kisiku v srčni mišici.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### **Absorpcija**

Biološka uporabnost Isocard tablet s podaljšanim sproščanjem je 90 % v primerjavi z tableto s takojšnjim sproščanjem. Hrana ne vpliva na absorpcijo in v stanju ravnovesja se zdravilo ne kopiči v organizmu. farmakokinetika je premosorazmerna z odmerkom do višine odmerka 120 mg. Po ponavljajočih se peroralnih odmerkih 60 mg enkrat na dan se doseže maksimalna koncentracija (okrog 3000 nmol/l) v približno 4 urah. Proti koncu odmernega intervala (24 ur po zaužitju odmerka) plazemska koncentracija postopoma pade pod 500 nmol/l.

### **Porazdelitev**

Izosorbidmononitrat se ne razgradi po sistemu prvega prehoda skozi jetra; manj kot 5 % pa se ga veže za na plazemske proteine. Prodre v vse telesne tekočine, volumen distribucije pa znaša 0,62 l/kg. Sistemski očistek znaša 1,92 ml/s oz. 115 ml/min.

### **Presnova**

Izosorbidmononitrat se počasi in skoraj popolnoma presnovi z denitriranjem in konjugacijo z glukuronsko kislino. Presnovki so inaktivni. Ne kopiči se v organizmu niti pri dolgotrajni uporabi zdravila.

### **Izločanje**

Presnovki izosorbidmononitrata se izločajo pretežno z glomerulsko filtracijo. Samo 2 % se ga izloči z urinom v nespremenjeni obliki. Razpolovni čas izločanja znaša približno 5 ur.

### **Toleranca**

Pri ponavljajočem se odmerjanju in visoki in/ali konstantni koncentraciji nitratov v krvi so poročali o zmanjšani terapevtski učinkovitosti. Temu se lahko izognemo tako, da vzdržujemo nizke plazemske koncentracije proti koncu odmernega intervala. Po zaužitju zdravila Isocard zjutraj v enkratnem odmerku je koncentracija zdravila v plazmi podnevi visoka, ponoči pa nizka. Pri odmerjanju zdravila Isocard enkrat na dan, razvoja tolerance z ozirom na njegovo antianginalno delovanje niso opazili.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Podatki kažejo, da ima izosorbidmononitrat pričakovane farmakodinamske lastnosti estrov organskih nitratov, preproste farmakokinetične lastnosti in nima toksičnega, mutagenega ali kancerogenega delovanja.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

*Jerdo tablete*

hipromeloza (E464),

karnauba vosek (E903),

stearinska kislina,

laktoza monohidrat,

magnezijev stearat (E572).

*Filmska obloga*  
smukec (E553b),  
hipromeloza (E464),  
titanov dioksid (E171),  
magnezijev stearat (E572),  
brezvodni koloidni silicijev dioksid,  
makrogol 4000,  
rumeni železov oksid (E172).

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Škatla s 50 tabletami (5x10) v pretisnem omotu (PVC/PVDC/Al).

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana

## **8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

Isocard 40 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem: 5363-I-1299/11

Isocard 60 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem: 5363-I-1300/11

## **9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Isocard 40 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem: 22.7.2011

Isocard 60 mg filmsko obložene tablete s podaljšanim sproščanjem: 22.7.2011

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

10.12.2010