

Navodilo za uporabo

OLICARD 40 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem **OLICARD 60 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem** izosorbidmononitrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Olicard in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olicard
3. Kako jemati zdravilo Olicard
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olicard
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olicard in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olicard vsebuje učinkovino **izosorbidmononitrat** in spada v skupino zdravil, imenovano organski nitrati, ki se uporabljajo za širitev (vazodilatacijo) krvnih žil pri zdravljenju bolezni srca.

Zdravilo Olicard se uporablja za preprečevanje in dolgotrajno zdravljenje angine pectoris.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olicard

Ne jemljite zdravila Olicard:

- če ste alergični na izosorbidmononitrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- v primeru nenadnega padca krvnega tlaka zaradi motnje v krvnem obtoku (šok, žilne bolezni),
- v primeru odpovedi srca (kardiogeni šok) kot črpalke, razen če imate vstavljen intraaortno balonsko črpalko ali jemljete zdravila, ki povečajo sposobnost srca za črpanje krvi,
- če imate zelo nizek krvni tlak (zgornji krvni tlak nižji od 90 mmHg),
- če jemljete zdravila za zdravljenje motenj erekcije (glejte "Druga zdravila in zdravilo Olicard").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Olicard se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba zdravila Olicard se ne priporoča, če imate nenadne napade hude bolečine v prsnem košu za prsnico (akutne napade angine pectoris) in če ste doživeli nenadno srčno kap (miokardni infarkt).

Zdravilo Olicard uporabljajte previdno:

- če imate bolezensko povečano maso srčne mišice (hipertrofično obstruktivno kardiomiopatijo), zadebeljeno serozno mrežo, ki obdaja srce (konstriktivski perikarditis) ali če se vam nabira kri ali tekočina v osrčniku (tamponada srca),
- če imate nizek krvni tlak,
- če imate zoženo aorto (aortno stenozo) in/ali če imate okvarjeno zaklopko v levem delu srca (mitralno stenozo),
- če vam krvni tlak niha pri prehodu iz ležečega v stoječi položaj (ortostatska hipotenzija),
- če imate povišan tlak v notranjosti lobanje (intrakranialni tlak).

Če imate srčno-žilno bolezen, lahko pri uporabi zdravila Olicard pride prehodno do pomanjkanja preskrbe s kisikom v tkivih.

Druga zdravila in zdravilo Olicard

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje zdravila Olicard z nekaterimi drugimi zdravili lahko povzroči izrazitejši padec krvnega tlaka, zato se posvetujte z zdravnikom o varnosti jemanja tega zdravila, če jemljete:

- zdravila, ki širijo žilje (vazodilatatorje),
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak (zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, blokatorje kalcijevih kanalov),
- zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih psihotičnih stanj (nevroleptike),
- ostala zdravila za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzive),
- zdravila za zdravljenje depresije iz skupine tricikličnih antidepresivov ali
- alkohol.

Prav tako se posvetujte z zdravnikom, če jemljete

- zdravila za zdravljenje migrene (iz skupine dihidroergotaminov), ker je pri sočasnem jemanju z zdravilom Olicard učinek zvišanja krvnega tlaka lahko izrazitejši.

Sočasna uporaba zdravil za zdravljenje motenj erekcije (sildenafil, tadalafil, vardenafil) in zdravila Olicard lahko pripelje do hudega padca krvnega tlaka, zato teh zdravil med zdravljenjem z zdravilom Olicard ne smete jemati.

Zdravilo Olicard skupaj s hrano in pijačo

Upoštevajte, da lahko uživanje alkohola med zdravljenjem poveča delovanje zdravila na širitev krvnih žil. Tako se lahko pri bolnikih, ki sočasno jemljejo zdravilo Olicard in uživajo alkoholne pijače, ob spremembi položaja telesa (npr. pri vstajanju iz postelje, stola...), pojavi trenuten in kratkotrajen padec krvnega tlaka z vrtoglavico in omedlevico. To se lahko pojavi zlasti na začetku zdravljenja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ni znano, ali se izosorbidmononitrat izloča v materino mleko. O uporabi zdravila Olicard med nosečnostjo in dojenjem bo presodil zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Olicard lahko pride do omotičnosti, zaspanosti in utrujenosti, zlasti na začetku zdravljenja, pri zvečanju odmerka zdravila, pri prehodu na zdravljenje z drugimi zdravili in pri sočasnem uživanju alkohola.

Zdravilo Olicard vsebuje saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Olicard

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Hrana ne vpliva na prehajanje zdravila iz prebavil v kri. Zdravilo Olicard lahko jemljete pred, med ali po obroku. Kapsule ne odpirajte, temveč jo pogoltnite celo brez žvečenja z zadostno količino tekočine (npr. s polnim kozarcem vode). Kapsule jemljite **zjutraj**.

Pri pretežno nočnih napadih angine pectoris (bolečine v prsnem košu) lahko odmerek, namesto zjutraj, vzamete zvečer.

Preprečevanje ali zdravljenje angine pectoris

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Olicard 40 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem, je običajni začetni odmerek **1 kapsula na dan**. Zdravnik vam lahko predpiše večji odmerek, t.j. 2 kapsuli na dan, ki ju vzamete naenkrat, ali pa v časovnem razmiku, ki ni daljši od 6 ur. Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Olicard 60 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem, je običajni odmerek **1 kapsula na dan**. Trajanje zdravljenja bo določil zdravnik.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Olicard pri otrocih do 18. leta starosti nista bili dokazani.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olicard, kot bi smeli

Če ste vzeli večje število kapsul, kot vam je predpisal zdravnik, se lahko pojavijo nenaden padec krvnega tlaka pri prehodu iz ležečega v stoječi položaj (ortostatska hipotenzija), hitro utripanje srca (refleksna tahikardija) in glavobol, utrujenost, omotičnost, vrtoglavica, rdečica, siljenje na bruhanje, bruhanje in driska. Pri velikih odmerkih se lahko pojavi methemoglobinemija, pomanjkanje kisika v krvi, ki se kaže kot pomodrelost ustnic in okončin (cianoza), oteženo dihanje (dispneja) in hitro dihanje (tahipneja).

Pri zelo velikih odmerkih se lahko poveča tlak v notranjosti lobanje (intrakranialni tlak) in pojavijo se možganski (cerebralni) simptomi.

V primeru prekomernega odmerjanja zdravila **morate čim prej izzvati bruhanje in nemudoma poiskati zdravniško pomoč.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Olicard

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, vzemite naslednji načrtovani odmerek ob običajnem času (naslednji dan). **O izpuščenem odmerku se posvetujte z zdravnikom.** Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Olicard

Ne prekinjajte zdravljenja brez posveta z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek, o katerem so poročali, je bil glavobol. Pogostnost pojava glavobola se postopoma zmanjšuje s časom in neprekinjeno uporabo.

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica,
- utrujenost.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- rdečica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče izračunati):

- zaspanost,
- angina pectoris (poslabšanje),
- počasno nepravilno bitje srca (bradiaritmija),
- padec krvnega tlaka ob vstajanju (ortostatska hipotenzija),
- refleksno pospešeno bitje srca (refleksna tahikardija),
- omedlevica (sinkopa),
- nenaden padec krvnega tlaka zaradi motenj v obtoku (cirkulatorni kolaps),
- siljenje na bruhanje,
- bruhanje,
- ekcemu podobno vnetje kože (eksfoliativni dermatitis),
- alergijska reakcija kože.

Možno je, da stalno jemanje zdravila Olicard sčasoma privede do manjšega učinka. Da bi se izognili zmanjšanju učinkovitosti ali izgubi učinkovitosti, morate prenehati z nadaljnim jemanjem velikih odmerkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olicard

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
 Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olicard

- Učinkovina je izosorbidmononitrat.
 Ena trda kapsula zdravila Olicard 40 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem vsebuje 40 mg izosorbidmononitrata.
 Ena trda kapsula zdravila Olicard 60 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem vsebuje 60 mg izosorbidmononitrata.
- Druge sestavine zdravila so:
 vsebina trdih kapsul: saharoza, koruzni škrob, etilceluloza (E461), smukec (E553b).

ovojnica trdih kapsul: titanov dioksid (E171) in želatina (E441).

Izgled zdravila Olicard in vsebina pakiranja

Bele, neprosojne trde želatinske kapsule, ki vsebujejo bela ali skoraj bela zrnca izosorbidmononitrata s podaljšanim sproščanjem in bele do skoraj bele sladkorne kroglice.

Zdravilo Olicard 40 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem je na voljo v škatli s 50 trdimi kapsulami (5 x 10 trdih kapsul v pretisnem omotu).

Zdravilo Olicard 60 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem je na voljo v škatli s 50 trdimi kapsulami (5 x 10 trdih kapsul v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalec

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Nemčija

Valpharma International S.p.A.
Via G. Morgagni, 2
47864 Pennabilli (RN)
Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 6. 2025.