

КАРДИКЕТ® (KARDIKET)

ISOSORBIDE DINITRATE

SCHWARZ PHARMA AG

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки пролонгированного действия белого цвета, круглые, с одной стороны плоские, с фаской и риской, с гравировкой "IR" над риской и "20" – под риской; с другой стороны выпуклые, с гравировкой "SCHWARZ PHARMA".

1 таб.

изосорбида динитрат20 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, поливинилацетат, тальк.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (5) – пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия белого цвета, круглые, с одной стороны плоские, с фаской и риской, с гравировкой "IR" над риской и "40" – под риской; с другой стороны выпуклые, с гравировкой "SCHWARZ PHARMA".

1 таб.

изосорбида динитрат40 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат, поливинилацетат, крахмал картофельный.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (5) – пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия белого цвета, круглые, с одной стороны плоские, с фаской и риской, с гравировкой "IR" над риской и "60" – под риской; с другой стороны выпуклые, с гравировкой "SCHWARZ PHARMA".

1 таб.

изосорбида динитрат60 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат, поливинилацетат, крахмал картофельный.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (5) – пачки картонные.

Капсулы пролонгированного действия твердые желатиновые, размер 1, светло-коричневого цвета; содержимое капсул – гранулы от белого до белого с желтым оттенком цвета, без запаха или почти без запаха.

1 капс.

изосорбида динитрат120 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, сахарные шарики, поли (О-этил) целлюлоза, тальк, шеллак.

10 шт. – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N013273/01 от 30.05.13

П N013273/01 от 19.09.11

П N013273/01 от 19.09.11

П N008884 от 29.07.05

Код АТХ: C01DA08**Клинико-фармакологическая группа:**

Периферический вазодилатор. Антиангинальный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антиангинальный препарат, органический нитрат.

Изосорбида динитрат вызывает расслабление гладкомышечной стенки сосудов, индуцируя, таким образом, вазодилатацию. Изосорбида динитрат действует как периферический вазодилатор, оказывающий влияние как на артерии, так и на вены. Данные эффекты способствуют депонированию венозной крови и уменьшению венозного возврата к сердцу, снижая конечное диастолическое давление и объем левого желудочка (уменьшают преднагрузку). Препарат характеризуется сочетанием быстрого наступления эффекта с продолжительностью действия.

Преимущества препарата определяются тем, что активное вещество, содержащееся в таблетках и капсулах пролонгированного действия, быстро поступает в кровоток. В результате этого, препарат обеспечивает быстрое начало эффекта при лечении стенокардии и надолго сохраняет свое защитное действие.

Начало действия препарата отмечается через 15-30 мин.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Капсулы после приема внутрь растворяются в желудке в течение нескольких минут. Содержимое гранул с активным веществом, высвобождается постепенно на протяжении нескольких часов.

Всасывание и распределение

После приема внутрь изосорбида динитрат быстро всасывается. Биодоступность – 22% (эффект "первого прохождения" через печень). C_{max} достигается 15 минут -1-2 ч.

Связывание с белками плазмы крови – 30%.

Метаболизм и выведение $T_{1/2}$ составляет 12 ч.

Метаболизируется в печени с образованием активных метаболитов – изосорбид-5-мононитрата ($T_{1/2}$ составляет 4-6 ч) и изосорбид-2-мононитрата ($T_{1/2}$ – 1.5-2 ч). Выводится с мочой (почти полностью в виде метаболитов).

ПОКАЗАНИЯ

- длительное лечение ИБС: профилактика приступов стенокардии;
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии с сердечными гликозидами, ингибиторами АПФ и/или диуретиками);
- вторичная профилактика инфаркта миокарда и лечение при сохраняющейся стенокардии (в составе комбинированной терапии) для таблеток пролонгированного действия.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Таблетки пролонгированного действия 20 мг назначают по 1 таб. 2 раза/сут. При повышении потребности в препарате дозу можно увеличить до 1 таб. 3 раза/сут.

Таблетки пролонгированного действия 40 мг в начале лечения назначают по 1 таб. 1 раз/сут или по 1/2 таб. 2 раза/сут. При недостаточности терапевтического эффекта дозу можно увеличить до 1 таб. 2 раза/сут. Вторую таблетку следует принимать не позднее, чем через 8 ч после первой.

Таблетки пролонгированного действия 60 мг в начале лечения назначают по 1 таб. 1 раз/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 1 таб. 2 раза/сут. Вторую таблетку следует принимать не позднее, чем через 8 ч после первой. Препарат в форме капсул пролонгированного действия назначают по 120 мг 1 раз/сут.

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

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости. Для того чтобы разделить таблетку пополам, ее нужно положить на твердую поверхность линией разлома вверх и надавить большим пальцем на таблетку. Она легко разделится на две половинки.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в начале лечения может развиваться головная боль ("нитратная" головная боль), которая, как правило, исчезает через несколько дней при дальнейшем применении препарата. Иногда при первом применении или при повышении дозы препарата наблюдается выраженное снижение АД, особенно, когда пациент встает с постели, что может сопровождаться тахикардией (возможна и парадоксальная брадикардия), заторможенностью, а также головокружением и чувством слабости. В редких случаях при выраженном снижении АД может наблюдаться усиление симптомов стенокардии (парадоксальное усиление приступов стенокардии). Крайне редко наблюдаются коллаптоидные состояния, иногда с брадикардией и внезапной потерей сознания (синкопе).

Со стороны пищеварительной системы: редко – тошнота, рвота, сухость во рту, отрыжка, боль в животе.

Со стороны ЦНС: скованность, сонливость, нечеткость зрения, снижение способности к быстрым психическим и двигательным реакциям (особенно в начале лечения); редко – ишемия мозга.

Аллергические реакции: кожная сыпь.

Прочие: развитие толерантности (в т.ч. перекрестной к другим нитратам), эксфолиативный дерматит, гиперемия кожи лица.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- острый инфаркт миокарда с выраженной артериальной гипотензией;
- острая сосудистая недостаточность (шок, сосудистый коллапс);
- выраженная артериальная гипотензия (систолическое давление менее 90 мм рт.ст.);
- закрытоугольная глаукома с высоким внутриглазным давлением;
- черепно-мозговая травма;
- тяжелый аортальный и/или митральный стеноз;
- гиповолемия;
- геморрагический инсульт;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены);
- одновременный прием ингибиторов фосфодиэстеразы типа 5 (таких как силденафил, варденафил или тадалафил), поскольку они потенцируют гипотензивное действие нитратов;
- повышенная чувствительность к нитратам.

Относительные противопоказания

- тампонада сердца;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (возможно учащение приступов стенокардии);
- выраженная анемия;
- констриктивный перикардит;
- кровоизлияние в мозг;
- токсический отек легких.

С *осторожностью* и при тщательном врачебном наблюдении следует назначать препарат при склонности к нарушениям регуляции кровообращения из-за низкого АД (ортостатические нарушения регуляции кровообращения), заболеваниях, которые сопровождаются повышением внутричерепного давления, выраженной печеночной недо-

статочности (риск развития метгемоглобинемии), тяжелой почечной недостаточности, гипертиреозе, повышенной перистальтике ЖКТ, синдроме мальабсорбции, пациентам пожилого возраста.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

При беременности и в период лактации применение Кардикета возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Кардикет не применяется для купирования приступов стенокардии.

В период лечения необходим контроль АД и ЧСС.

При постоянном непрерывном лечении с использованием Кардикета в высоких дозах возможно развитие толерантности, а также появление перекрестной толерантности к другим препаратам группы нитратов. Для предотвращения снижения эффективности препарата, следует избегать постоянного его применения в высоких дозах.

При приеме Кардикета у пациентов с первичными легочными заболеваниями может возникнуть временная гипоксемия из-за относительного перераспределения кровотока в гиповентилируемые альвеолярные зоны. У пациентов с ИБС это может привести к транзиторной ишемии миокарда.

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

Для предотвращения учащения приступов стенокардии следует избегать резкой отмены.

На фоне лечения Кардикетом в случае возникновения приступа стенокардии для его купирования следует дополнительно применять быстродействующие нитраты.

Для профилактики нежелательного снижения АД следует индивидуально подбирать дозу препарата.

На фоне лечения возможно снижение АД и появление головокружения при резком переходе в вертикальное положение из положения "лежа" или "сидя", при употреблении этанола, выполнении физических упражнений и жаркой погоде, а также усиление стенокардии при резком снижении АД, ишемия вплоть до инфаркта миокарда и внезапной смерти (парадоксальные "нитратные реакции").

Выраженность головной боли на фоне терапии Кардикетом может быть уменьшена снижением его дозы и/или одновременным приемом ментолсодержащих средств (валидол).

При частом применении без свободных от применения интервалов может развиваться привыкание, требующее повышения дозы.

С целью предотвращения возникновения толерантности рекомендуется соблюдать ежедневный, предпочтительно ночной "безнитратный интервал" в течение 8-12 ч. У большинства пациентов такая терапия является более эффективной, чем непрерывное лечение.

Если на фоне приема препарата нечеткость зрения или сухость во рту сохраняются или выражены сильно, лечение должно быть прекращено.

В период лечения препаратом следует исключить употребление алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период терапии Кардикетом необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: выраженное снижение АД, коллапс, обморок, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, зрительные расстройства, гиперемия кожи, тошнота, рвота, диарея, метгемоглобинемия (цианоз, аноксия), гиперпноэ, диспноэ, брадикардия, перспирация, черепно-мозговая гипертензия, паралич, кома.

Лечение: промывание желудка; при метгемоглобинемии – в/в 1% раствор метиленового синего 1-2 мг/кг массы тела. Симптоматическая терапия (эпинефрин и родственные ему соединения малоэффективны).

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Возможно усиление гипотензивного действия Кардикета при одновременном приеме с другими сосудорасширяющими средствами (вазодилаторами), гипотензивными лекарственными средствами, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов, ингибиторами фосфодиэстеразы 5, применяющимися для лечения эректильной дисфункции, нейролептиками и трициклическими антидепрессантами, новокаиномидом, хинидином, а также этанолом.

Одновременное применение Кардикета с дигидроэрготамином может привести к увеличению концентрации дигидроэрготамин в крови и, таким образом, усилить его гипотензивное действие.

При одновременном применении симпатомиметических средств, альфа-адреноблокаторов возможно снижение антиангинального действия препарата Кардикета.

Комбинация амиодарона и других лекарственных средств, таких как пропранолол, блокаторы медленных кальциевых каналов (верапамил, нифедипин) и Кардикета является рациональной для лечения ИБС.

Комбинированное применение ацетилсалициловой кислоты и Кардикета способствует улучшению коронарного кровообращения.

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

Адсорбенты, вяжущие и обволакивающие средства уменьшают всасывание Кардикета в ЖКТ.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 5 лет.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ЮСБ Фарма ООО

105082 Москва, Переведеновский пер. 13, стр. 21

Тел.: (495) 644-33-22; Факс: (495) 644-33-29