## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

Cardiket retard 40 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

izosorbido dinitratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cardiket retard ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Cardiket retard

3. Kaip vartoti Cardiket retard

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Cardiket retard

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Cardiket retard ir kam jis vartojamas

* Cardiket retard sudėtyje yra izosorbido dinitrato ir jis priklauso vaistų, vadinamų organiniais nitratais, grupei. Kaip ir kiti nitratai, jis yra vartojamas kraujagyslėms praplėsti, dėl to ten, kur reikalinga, gali pagerėti kraujo tėkmė.

Cardiket retard skirtas vartoti tik suaugusiesiems.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Cardiket retard**

**Cardiket retard vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija izosorbido dinitratui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jei yra ūminis kraujotakos nepakankamumas (šokas, kardiogeninis šokas, kraujotakos kolapsas);
* jei sergate hipertrofine obstrukcine kardiomiopatija (širdies raumens liga, dėl kurios susiaurėja vidinės širdies ertmės);
* jei sergate konstrikciniu perikarditu (siaurinamuoju širdiplėvės, apsauginio sluoksnio aplink širdį, uždegimu);
* jei yra širdies tamponada (širdies sustojimas, kuris įvyksta, kai į širdiplėvės ertmę išsiliejęs kraujas suspaudžia širdies raumenį);
* kai labai mažas kraujo spaudimas (didelė hipotenzija, sistolinis kraujo spaudimas mažesnis negu 90 mm Hg);
* kartu su fosfodiesterazės-5-inhibitoriais (pvz., sildenafiliu, tadalafiliu arba vardenafiliu), kadangi tokiu atveju gali labai sumažėti kraujo spaudimas;
* jeigu vartojate riociguato (vaisto, vartojamo dideliam kraujo spaudimui plaučiuose, gydyti);
* jeigu yra stipri mažakraujystė;
* jeigu yra galvos trauma;
* jei yra kraujavimas į smegenis;
* jei labai sumažėjęs cirkuliuojančio kraujo tūris (hipovolemija).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Cardiket retard.

Jeigu yra kuri nors iš toliau išvardytų būklių, Cardiket retard reikia vartoti labai atsargiai ir tik gydytojui prižiūrint:

* mažas spaudimas širdies prisipildymo metu, pvz., ištikus ūminiam širdies smūgiui ar sutrikus kairiojo širdies skilvelio funkcijai (pasireiškus jo veiklos nepakankamumui). Stebėkite, kad smarkiai nesumažėtų kraujo spaudimas;
* jeigu Jums yra susiaurėjęs aortos ir (arba) dviburis vožtuvas, t. y. aortos ir (arba) mitralinė stenozė;
* jeigu yra polinkis į ortostatinį kraujotakos reguliacijos sutrikimą;
* jei sergate liga, dėl kurios kaukolės viduje padidėja spaudimas (intrakranialinis spaudimas). Iki šiol didesnis spaudimo pakitimas pastebėtas tik suleidus į veną didelę gliceroltrinitrato dozę;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Buvo pastebėta, kad organiniai nitratai nebeveikia arba tampa mažiau veiksmingi, jei nuolat vartojami didelėmis dozėmis. Siekiant to išvengti, svarbu griežtai laikytis dozavimo nurodymų.

Gydantis Cardiket retard negalima vartoti fosfodiesterazės-5 inhibitorių (pvz., sildenafilio, tadalafilio ar vardenafilio) impotencijai gydyti, nes yra pavojus, jog smarkiai sumažės kraujo spaudimas ir dėl to gali pasireikšti sunkus poveikis, toks kaip kraujagyslių kolapsas ar širdies smūgis. Gydymo Cardiket retard nutraukti dėl fosfodiesterazės-5 inhibitorių vartojimo negalima, nes padidėja krūtinės anginos (krūtinės skausmo) priepuolio rizika.

* Pacientams, kurie neseniai vartojo fosfodiesterazės-5 inhibitorių, pvz., sildenafilio, tadalafilio ar vardenafilio, izosorbido dinitrato negalima vartoti 24 valandas po sildenafilio ir vardenafilio vartojimo arba 48 valandas po tadalafilio vartojimo.

Atsargumo priemonių reikia pacientams, kuriems yra hipoksemija (deguonies koncentracijos kraujyje sumažėjimas) ir ventiliacijos / perfuzijos pusiausvyros sutrikimas, kuriuos sukėlė plaučių liga ar išeminis širdies nepakankamumas.

Gydymo Cardiket retard metu reikia vengti alkoholio vartojimo, nes tai gali stiprinti kraujo spaudimą mažinantį Cardiket retard poveikį.

Staiga atsiradusiam širdies skausmui, kurį sukelia ūminis krūtinės anginos priepuolis, malšinti Cardiket retard netinka.

Esant aukščiau nurodytoms aplinkybėms Cardiket retard reikia vartoti atsargiai.

Reikia apie tai dar pasiklausti gydytojo. Taip elgtis reikia ir tada, jei nurodytos aplinkybės jau yra kartą buvusios.

**Kiti vaistai ir Cardiket retard**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su Cardiket retard vartojant vaistų, plečiančių kraujagysles (vazodilatatorių), mažinančių kraujospūdį (antihipertenzinių vaistų), beta adrenoreceptorių blokatorių (pvz., propranololio), kalcio antagonistų (pvz., amlodipino), AKF inhibitorių (pvz., enalaprilio), monoaminooksidazės inhibitorių (pvz., selegilino), neuroleptikų arba triciklių antidepresantų, taip pat alkoholio, gali stiprėti Cardiket retard kraujospūdžio mažinamasis poveikis. Jis gali būti ypač stiprus, jei kartu su Cardiket retard vartojama vaistų nuo erekcijos sutrikimo, vadinamųjų 5-fosfodiesterazės inhibitorių, pvz., sildenafilio, tadalafilio ar vardenafilio. Todėl Cardiket retard gydomiems žmonėms fosfodiesterazės-5 inhibitorių, pvz., sildenafilio, tadalafilio ar vardenafilio, vartoti draudžiama. Pacientams, kurie neseniai vartojo fosfodiesterazės inhibitorių, negalima vartoti Cardiket retard 24 valandas po sildenafilio ir vardenafilio vartojimo arba 48 valandas po tadalafilio vartojimo (žr. „Cardiket retard vartoti negalima“).

Izosorbido dinitrato vartoti kartu su riociguatu, tirpiuoju guanilatciklazės stimuliatoriumi, negalima, nes, vartojant kartu, gali sumažėti kraujospūdis.

Jei Cardiket retard vartojama kartu su dihidroergotaminu, kraujyje gali padaugėti šio vaisto ir padidėti jo sukeliamas poveikis.

Rekomenduojama laikytis atsargumo priemonių vartojant Cardiket retard kartu su sapropterino turinčiais vaistais.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nors tyrimų su gyvūnais metu jokio žalingo poveikio vaisiui nenustatyta, Cardiket retard nėščioms moterims ir žindyvėms galima vartoti tik būtiniausiu atveju ir tik stebint gydytojui. Yra duomenų, kad nitratų patenka į motinos pieną ir jis gali sukelti methemoglobinemiją (gali padidėti methemoglobino, pakitusios formos raudonojo kraujo pigmento, kiekis kraujyje ir kūdikiams gali sukelti deguonies stygių). Jei vartojate Cardiket retard žindymo laikotarpiu, reikia imtis atsargumo priemonių.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas, net vartojamas taip, kaip nurodyta, gali sutrikdyti gebėjimą reaguoti ir tai gali trukdyti būti aktyviu eismo dalyviu, prižiūrėti veikiančius įrenginius bei dirbti kitokį darbą, kur būtinas atsargumas. Poveikis būna didesnis gydymo pradžioje, didinant dozę, keičiant vaistus arba vaisto vartojimo laikotarpiu geriant svaigalų, tokių kaip alkoholis.

Cardiket retard sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Cardiket retard**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Būtina tiksliai laikytis vartojimo nurodymų, priešingu atveju vaistas gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

• Rekomenduojama 2 kartus per parą gerti po 1 tabletę. Ją reikia nuryti nesukramtytą, užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio. Antrą dozę reikia gerti praėjus 6 – 8 valandoms po pirmosios.

• Pacientams, kuriems yra didesnis nitratų poreikis, dozė gali būti didinama iki 1 tabletės 3 kartus per parą, tačiau per 24 valandas būtina užtikrinti 12 valandų pertrauką, kai vaisto nevartojama.

Cardiket retard 40 mg pailginto atpalaidavimo tabletės

• Rekomenduojama kartą per parą gerti po 1 tabletę. Ją reikia nuryti nesukramtytą, užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio.

• Pacientams, kuriems būtina didesnė organinių nitratų dozė, galima vartoti po 1 tabletę 2 kartus per parą, tačiau per 24 valandas būtina užtikrinti 12 valandų pertrauką, kai vaisto nevartojama.

Gydymą reikėtų pradėti nuo mažos dozės ir ją lėtai didinti tol, kol pasireikš pageidaujamas poveikis. Vaisto vartojimo trukmę nustato gydytojas. Šis vaistas labai tinka, jei reikalingas ilgalaikis gydymas. Jo vartojimą nutraukti staiga be gydytojo konsultacijos draudžiama.

**Vartojimas vaikams**

Vartojimo vaikams patirties nėra.

**Ką daryti pavartojus per didelę Cardiket retard dozę?**

Pavartojus per didelę Cardiket retard dozę reikia nedelsiant informuoti gydytoją.

Simptomai

* Kraujospūdžio kritimas iki 90 mm Hg arba daugiau.
* Išblyškimas.
* Prakaitavimas.
* Silpnas pulsas.
* Greitas širdies plakimas.
* Svaigulys atsistojus.
* Galvos skausmas.
* Silpnumas.
* Galvos svaigimas.
* Pykinimas.
* Vėmimas.
* Viduriavimas.
* Pavartojus per daug Cardiket retard gali pasireikšti raudonųjų kraujo ląstelių pokyčių (methemoglobinemija), dėl kurių gali pamėlti oda, kartu gali būti jaučiamas greitas širdies plakimas, neramumas, gali pasireikšti sąmonės netekimas ar širdies smūgis. Tai – galima reakcija į Cardiket retard ar panašių vaistų pokyčius, kai organizmas juos pasisavina.
* Vartojant labai dideles dozes, gali pasireikšti padidėjęs spaudimas galvos smegenyse. Dėl to gali atsirasti galvos smegenų sutrikimo simptomų.

Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, nutraukite šio vaisto vartojimą. Atsigulkite ant nugaros, pakelkite kojas, kad pėdos būtų aukščiau už galvą. Nedelsiant susisiekite su gydytoju ar ligonine. Atsižvelgdamas į perdozavimo sunkumą ir sukeliamą diskomfortą, gydytojas nuspręs, kokių veiksmų reikia imtis. Pasiimkite su savimi šį pakuotės lapelį ar Cardiket retard pakuotę, kad gydytojas žinotų, kokią veikliąją medžiagą vartojote.

Pamiršus pavartoti Cardiket retard

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę. Pamiršus pavartoti Cardiket retard reikia nedelsiant informuoti gydytoją.

**Nustojus vartoti Cardiket retard**

Savo nuožiūra nustojus vartoti Cardiket retard reikia nedelsiant informuoti gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamas poveikis, galintis pasireikšti Cardiket retard vartojimo metu, išvardytas toliau.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

* galvos svaigimas, mieguistumas, padažnėjęs širdies plakimas (tachikardija), ortostatinė hipotenzija (su kūno padėties pasikeitimu susijęs kraujo spaudimo sumažėjimas), bendras silpnumas (astenija).

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

* krūtinės skausmo simptomų pasunkėjimas, kraujotakos nepakankamumas (kartais kartu ir širdies ritmo sutrikimas, pasireiškiantis retu širdies plakimu bei alpuliu), pykinimas, vėmimas, alerginė odos reakcija (pvz., išbėrimas), paraudimas.

Labai retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

* rėmuo, alerginis pabrinkimas, Stivenso ir Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas (sunki odos ir gleivinių reakcija),

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* kraujospūdžio sumažėjimas (hipotenzija), eksfoliacinis dermatitas (sunkus odos uždegimas, lydimas odos lupimosi).

Gydant organiniais nitratais, kai kuriems pacientams pasireiškė sunki hipotenzija, kurios simptomai buvo pykinimas, vėmimas, neramumas, išblyškimas ir didelis prakaitavimas.

Cardiket retard gydomiems pacientams gali pasireikšti trumpalaikis deguonies koncentracijos sumažėjimas kraujyje dėl santykinio kraujo persiskirstymo per mažai vėdinamose plaučių dalyse. Dėl to galima deguonies stoka širdies raumenyje, ypač krūtinės angina sergantiems pacientams.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Cardiket retard

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cardiket retard sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra izosorbido dinitratas. Vienoje Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 20 mg izosorbido dinitrato. Vienoje Cardiket retard 40 mg pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 40 mg izosorbido dinitrato.
* Pagalbinės medžiagos yra talkas, polivinilacetatas, magnio stearatas, laktozė monohidratas, bulvių krakmolas.

Cardiket retard išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cardiket retard 20 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, plokščia su briauna ir vagele, viršutinėje pusėje įspaustas užrašas „IR 20“, o apatinėje pusėje - užrašas „SCHWARZ PHARMA“.

Cardiket retard 40 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, plokščia su briauna ir vagele, viršutinėje pusėje įspaustas užrašas „IR 40“, o apatinėje pusėje - užrašas „SCHWARZ PHARMA“.

Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.

Pakuotė, kurioje yra 50 arba 20 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

#### Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Merus Labs Luxco II S.à r.l.

26-28, rue Edward Steichen

L-2540

Liuksemburgas

Gamintojas

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| ELVIM  Kurzemes pr. 3  Ryga LV-1067  Latvija  Tel. +371-67808450  El. paštas: [hq@elvim.lv](mailto:hq@elvim.lv) |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.