

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Cardiket retard 20 mg** tablety s prodlouženým uvolňováním  
**Cardiket retard 40 mg** tablety s prodlouženým uvolňováním  
**Cardiket retard 120 mg** tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

isosorbidi dinitras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Cardiket retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cardiket retard užívat
3. Jak se Cardiket retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cardiket retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Cardiket retard a k čemu se používá**

Cardiket retard obsahuje isosorbid-dinitrát a patří do skupiny léčiv zvaných organické nitráty. Tak jako ostatní nitráty se používá k rozšíření krevních cév, což umožní zvýšení krevního toku v oblastech, kde je to zapotřebí.

Cardiket retard se užívá k:

- dlouhodobé léčbě ischemické choroby srdeční (nedostatečné prokrvení srdce v důsledku onemocnění koronárních (věnčitých) tepen (tepny, zásobující krví vlastní srdeční sval)
- dlouhodobé léčbě a prevenci anginy pectoris (onemocnění srdce projevující se bolestí na hrudi), i po dostatečně léčeném infarktu myokardu (srdečním infarktu)
- dlouhodobé léčbě těžkých forem chronické srdeční nedostatečnosti v kombinaci se srdečními glykosidy (léky užívané k léčbě srdečního selhání), diuretiky (močopudné látky), ACE inhibitory (léky užívané zejména k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku) a arteriálními vazodilatancii (přípravky pro rozšíření cév).

Cardiket retard je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cardiket retard užívat

### Neužívejte Cardiket retard

- jestliže jste alergický(á) na isosorbid-dinitrát, jiné nitro-sloučeniny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutním selhání krevního oběhu (šok, kolaps)
- při kardiogenním šoku (těžká porucha srdeční funkce), pokud není vhodnými opatřeními zajištěn dostatečně vysoký konečný diastolický tlak v levé srdeční komoře
- při onemocnění srdečního svalu se zúžením srdečních dutin (hypertrofická obstrukční kardiomyopatie)
- při svrašťujícím zánětu osrdečníku - ochranné bláně okolo srdce (konstrikivní perikarditida)
- při nahromadění krve v osrdečnickovém vaku (srdeční tamponáda)
- při závažném snížení objemu obíhající krve (hypovolemie)
- při výrazně nízkém krevním tlaku (systolický krevní tlak nižší než 90 mmHg)
- v průběhu léčby nitráty se nesmí používat přípravky obsahující léčivé látky ze skupiny inhibitorů fosfodiesterázy (léčiva používaná k léčbě erektilní dysfunkce u mužů), např. sildenafil, tadalafil, vardenafil
- v průběhu léčby nitráty se nesmí používat riocigvát. Tento lék se používá k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích
- při závažné anemii (chudokrevnost).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cardiket retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem při:

- nízkém plicním tlaku, např. při akutním srdečním infarktu, poškozené funkci levé komory (selhání levé komory). Je nutno zabránit příliš velkému poklesu krevního tlaku.
- zúžení srdečních chlopní (aortální nebo mitrální stenóza)
- nízkém krevním tlaku při vstávání (ortostatické poruchy)
- onemocněních, která jsou provázena zvýšeným tlakem v hlavě (i když dosud byl další vzestup tlaku pozorován jen při vysoké nitrožilní dávce glyceroltrinitrátu)
- těžké poruše funkce jater
- glaukomu (zelený oční zákal).

Cardiket retard není určen k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris a akutního srdečního infarktu.

Opatrnosti je zapotřebí, pokud trpíte hypoxemií (snížení kyslíku v krvi) způsobenou závažnou chudokrevností a jste pacient(ka) s onemocněním plic nebo srdce.

Během užívání léčivého přípravku Cardiket retard je nutné se vyvarovat alkoholu, protože ten může zesílit účinek léku.

Ukázalo se, že organické dusičnany přestávají fungovat nebo jsou méně účinné, pokud jsou podávány nepřetržitě ve vysokých dávkách. Aby se tomu zabránilo, je důležité pečlivě dodržovat pokyny pro dávkování.

Během léčby přípravkem Cardiket retard nesmíte užívat inhibitory PDE-5 (např. sildenafil, tadalafil nebo vardenafil) k léčbě impotence kvůli riziku výrazného snížení krevního tlaku, které může způsobit kolaps krevních cév nebo srdeční infarkt. Nesmíte přerušit léčbu přípravkem Cardiket retard kvůli inhibitorům PDE-5, z důvodu zvýšeného rizika záchvatu anginy pectoris (bolest na hrudi).

### Další léčivé přípravky a Cardiket retard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání jiných přípravků snižujících krevní tlak jako beta-blokátorů (např. propranolol), blokátorů vápníkových kanálů (např. amlodipin), dalších přípravků rozšiřujících cévy (vazodilatancia), ACE inhibitorů (např. enalapril), některých léků užívaných k léčbě duševních onemocnění (neuroleptika a tricyklická antidepresiva), inhibitorů monoaminooxidázy (léky používané k léčbě deprese, např. selegilin) a alkoholu může dojít k zesílení vlivu přípravku Cardiket retard na pokles krevního tlaku.

Současné podávání přípravku Cardiket retard s léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku (nazývané ACE inhibitory nebo vazodilatancia) může být žádoucí, pokud nejsou účinky na snížení tlaku příliš silné. V takovém případě může Váš lékař zvážit snížení dávky jednoho nebo obou léků.

PDE-5 inhibitory nemají být užívány během léčby Cardiket retardem, protože mohou zvýšit jeho účinek na snížení krevního tlaku, což může vést k život ohrožujícím komplikacím. Pokud užíváte Cardiket retard, nesmíte užívat PDE-5 inhibitory.

Je-li Cardiket retard užíván současně s dihydroergotaminem (užívaným k léčbě migrény), může dojít ke zvýšení hladiny dihydroergotaminu v krvi a tím ke zvýšení krevního tlaku.

Při současném užívání isosorbid-dinitrátu a přípravků s obsahem sapropterinu je třeba zvýšená opatrnost. Riocigvát, léčivá látka k léčbě vysokého krevního tlaku v plicích, se nesmí používat současně s isosorbid-dinitrátem.

### **Cardiket retard s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby přípravkem Cardiket retard nesmíte pít alkohol, jelikož může zesilovat účinek tohoto přípravku a tím způsobit závažné snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V průběhu těhotenství a kojení můžete přípravek užívat pouze v nezbytném případě a na doporučení lékaře. Nitráty vylučované do mateřského mléka mohou u kojenců způsobit zvýšení množství methemoglobinu v krvi, což může vést k nedostatku kyslíku.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku isosorbid-dinitrátu na plodnost u člověka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Cardiket retard může ovlivnit Vaši reaktivitu v takovém rozsahu, že Vaše schopnost řízení nebo obsluhy strojů je zhoršená. Tento účinek se zvyšuje při současném požívání alkoholu.

### **Tobolky i tablety Cardiket retard obsahují laktózu a tobolky Cardiket retard obsahují sacharózu.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Cardiket retard užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

#### Cardiket retard 20 mg

- 1 tableta 2x denně (odpovídá 40 mg isosorbid-dinitrátu), druhá dávka se užívá přibližně za 6–8 hodin po první dávce.
- Teprve při nedostatečné léčebné odpovědi se přechází na dávky vyšší, 1 tableta 3x denně, nicméně je třeba zajistit 12hodinový interval bez léčby každých 24 hodin.

### Cardiket retard 40 mg

- 1 tableta (40 mg isosorbid-dinitrátu) 1x denně.
- Při nedostatečném účinku či u těžších forem anginy pectoris je možno zvýšit dávku na 1 tabletu 2x denně, nicméně je třeba zajistit 12hodinový interval bez léčby každých 24 hodin.

### Cardiket retard 120 mg

- Většinou se užívá 1 tobolka 1x denně (120 mg isosorbid-dinitrátu), pokud není lékařem doporučeno jinak.

### Způsob podání:

Tablety i tobolky se užívají celé, nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Půlicí rýha u tablet s prodlouženým uvolňováním není určena k rozlomení tablety.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Cardiket retard, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cardiket retard, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte lékaře.

Příznaky:

- Pokles krevního tlaku  $\leq 90$  mmHg, bledý vzhled, pocení, slabý puls, rychlý srdeční rytmus, závratě při vstávání, bolest hlavy, slabost, závrať, pocit na zvracení, zvracení, průjem
- Užití více přípravku Cardiket retard může způsobit změnu červených krvinek (methemoglobinémii), s následným namodralým zabarvením kůže, po kterém může následovat zrychlené dýchání, úzkost, bezvědomí a srdeční infarkt. Toto je možná reakce na Cardiket retard a podobné léky kvůli způsobu, jakým se mění, když jsou absorbovány do těla
- Při velmi vysokých dávkách může dojít ke zvýšení tlaku v mozku.

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte přípravek užívat. Lehněte si na záda a umístěte nohy výše než hlavu. Okamžitě kontaktujte lékaře nebo nemocnici. Lékař může rozhodnout o nutných opatřeních podle závažnosti předávkování a povahy potíží. Vezměte si tuto příbalovou informaci nebo balení Cardiketu retard s sebou, aby lékař věděl, kterou účinnou látku jste užil(a).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Cardiket retard**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Cardiket retard**

Ukončení léčby přípravkem Cardiket retard by mělo probíhat postupně. Bez doporučení lékaře se nesmí léčba přerušit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)**

- bolest hlavy

##### **Časté (mohou postihnout 1 z 10 pacientů)**

- závrať
- ospalost
- tachykardie (zrychlení srdeční frekvence)
- ortostatická hypotenze (pokles krevního tlaku - pocit závratě při vstávání)
- astenie (slabost)

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- zhoršení příznaků anginy pectoris
- oběhové selhání (obtíže vycházející z krevního oběhu), někdy provázené bradyarytmií (zpomalení srdečního rytmu) a synkopou (náhlá ztráta vědomí)
- nevolnost
- zvracení
- alergické kožní reakce (např. vyrážka)
- přechodné zčervenání kůže (flush)

##### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)**

- pálení žáhy
- angioedém (otok na různých místech organismu)
- těžké kožní onemocnění s puchýřnatými projevy (Stevens-Johnsonův syndrom)

##### **Není známo (frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit)**

- hypotenze (nízký krevní tlak)
- exfoliativní dermatitida (těžké kožní zánětlivé onemocnění s olupováním kůže)

Závažný pokles krevního tlaku (včetně nevolnosti, zvracení, neklidu, bledosti a zvýšeného pocení) byly hlášeny při používání organických nitrátů.

Cardiket retard může vyvolat dočasnou hypoxemii (nedostatek kyslíku v krvi), což může vést u pacientů s ischemickou chorobou srdeční k hypoxii myokardu (nedostatek kyslíku v srdeční tkáni).

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Cardiket retard uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“ (EXP).

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Cardiket retard obsahuje

-Léčivou látkou je isosorbidi dinitras.

Cardiket retard 20 mg obsahuje isosorbidi dinitras 20 mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, polyvinyl-acetát, magnesium-stearát, mastek, bramborový škrob.

Cardiket retard 40 mg obsahuje isosorbidi dinitras 40 mg v jedné tabletě s prodlouženým uvolňováním.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, polyvinyl-acetát, magnesium-stearát, mastek, bramborový škrob.

Cardiket retard 120 mg obsahuje isosorbidi dinitras 120 mg v jedné tvrdé tobolce s prodlouženým uvolňováním.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob), ethylcelulosa, šelak, mastek,

tobolka: želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý a červený oxid železitý (E172).

### Jak Cardiket retard vypadá a co obsahuje toto balení

Cardiket retard 20 mg jsou bílé tablety, z jedné strany ploché s rýhou a označením "IR" a "20", z druhé strany vypouklé, s označením "Schwarz Pharma". Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Balení: 20, 50, 100 tablet.

Cardiket retard 40 mg jsou bílé tablety, z jedné strany ploché s rýhou a označením "IR" a "40", z druhé strany vypouklé, s označením "Schwarz Pharma". Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Balení: 50 tablet.

Cardiket retard 120 mg jsou tvrdé neprůhledné želatinové tobolky karamelové barvy, obsahující bílé až béžové pelety potažené retardující vrstvou.

Balení: 20, 30 a 50 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.

208, Val des Bons Malades

L-2121 Luxembourg

Lucembursko

#### Výrobce

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

Monheim

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01.12.2022**