

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Cardox 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem Cardox 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem *izosorbidmononitrat*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

1. Što je Cardox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cardox
3. Kako uzimati Cardox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cardox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cardox i za što se koristi

Cardox se primjenjuje u profilaksi i dugotrajnom liječenju boli u prsištu uzrokovane smetnjama u cirkulaciji srca (angine pektoris).

Djelatna tvar u Cardoxu je izosorbidmononitrat i pripada skupini organskih nitrita. Cardox djeluje tako da opušta stijenke krvnih žila, što vodi njihovom širenju i sniženju krvnog tlaka. Ovaj učinak olakšava srcu pumpanje krvi u krvotok.

Ove tablete s produljenim oslobađanjem postupno otpuštaju djelatnu tvar tijekom više sati nakon uzimanja..

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cardox

Nemojte uzimati Cardox:

- Ako ste preosjetljivi na djelatnu tvar izosorbidmononitrat ili pomoćne tvari lijeka (navedene u dijelu 6. ove Upute).
- Ako ste imali moždani udar
- Ako patite od niskog tlaka
- Ako imate tešku anemiju
- Ako ste imali srčani udar ili tešku operaciju srca
- U slučaju kardiogenog šoka (šok uslijed teškog oštećenja srčane funkcije)
- U slučaju akutnog cirkulatornog kolapsa (šok, vaskularno zatajivanje)
- Ako koristite lijekove iz skupine inhibitora 5-fosfodiesteraze (npr. sildenafil za probleme s erekcijom) Vidjeti dio: Uzimanje drugih lijekova s Cardoxom

Ne uzimajte Cardox ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko u to niste sigurni, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete Cardox.

Budite oprezni s Cardoxom

Cardox nije prikladan za liječenje akutnog napada angine pektoris ili srčanog udara.

Cardox se mora primjenjivati s oprezom u sljedećim stanjima:

- teški poremećaji u radu srca (hipertrofijska opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis ili tamponada perikarda). Treba izbjegavati sniženje sistoličkog krvnog tlaka ispod 90 mm Hg.
- suženje srčanih zalistaka (aortalna stenoza i/ili mitralna stenoza)
- problemi sa cirkulacijom kao što je ortostatska hipotenzija (nagli pad krvnog tlaka nakon ustajanja)
- povišeni krvni tlak unutar lubanjske šupljine

Primjena Cardoxa može uzrokovati prolaznu omaglicu, ošamućenost i plitko disanje u bolesnika s koronarnom bolesti srca.

Uzimanje drugih lijekova s Cardoxom

Prije propisivanja Cardoxa izvijestite liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Istodobna primjena Cardoxa i drugih lijekova koji snižavaju krvni tlak (antihipertenzivi, vazodilatatori, antagonisti kalcija, β -blokatori), ili lijekova koji djeluju na živčani sustav (neuroleptici, triciklički antidepressivi) može dovesti do jačeg snižavanja krvnog tlaka.

Istodobna primjena inhibitora 5-fosfodiestera (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil) i Cardoxa može dovesti do jakog sniženja krvnog tlaka, stoga se ti lijekovi ne smiju uzimati istodobno.

Istodobna primjena Cardoxa s dihidroergotaminom (lijek protiv migrene) može povisiti krvni tlak.

Uzimanje hrane i pića s Cardoxom

Konsumacija alkohola tijekom primjene Cardoxa može pojačati učinak lijeka na sniženje krvnog tlaka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili bi ste mogli zatrudnjeti ili ukoliko dojite, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete koristiti ovaj lijek. Liječnik će procijeniti je li ovaj lijek pogodan za Vas.

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o primjeni Cardoxa u trudnoći te se Cardox može primjenjivati u trudnoći samo po preporuci liječnika. Istraživanja na životinjama nisu dokazala direktni ili indirektni štetni učinak na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj.

Dojenje

Nema dovoljno podataka o primjeni Cardoxa tijekom dojenja kao niti o njegovom izlučivanju u majčino mlijeko. Rizik za dojenče se ne može isključiti. Cardox se može primjenjivati tijekom dojenja samo po preporuci liječnika. U slučaju primjene Cardoxa tijekom dojenja posebna se pozornost mora obratiti na učinke lijeka na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije ispitivan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Pri primjeni Cardoxa može doći do omaglice, pospanosti ili umora, naročito na početku liječenja, prilikom povećanja doze lijeka, odnosno pri prelasku na drugu vrstu lijeka, te ako se istodobno konzumira alkohol.

Ostala upozorenja

Cardox sadrži šećer laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene vrste šećera, razgovarajte s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Cardox

Odrasli:

1 tableta od 40 mg se uzima jednom dnevno, ujutro. Doza se može povećati do dvije tablete (80 mg), cijela doza se mora uzeti odjedanput.

1 tableta od 60 mg se uzima jednom dnevno, ujutro. Doza se može povećati do dvije tablete (120 mg), cijela doza se mora uzeti odjedanput.

Tablete se ne smiju žvakati niti lomiti. Tabletu treba popiti s vodom!

Djeca:

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece do 18 godina radi nedostatka podataka o sigurnosti i učinkovitosti lijeka u toj dobnoj skupini.

Starije osobe:

Nije potrebna prilagodba doze u starijih osoba, ali lijek trebaju primjeniti s oprezom bolesnici sklони niskom tlaku ili oni s narušenom funkcijom jetre ili bubrega.

Ako ste zaboravili uzeti Cardox

Ako ste propustili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Međutim ukoliko je uskoro vrijeme za uzimanje doze, zaboravljenu dozu preskočite i nastavite uzimati lijek redovito. Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu da nadoknadite propuštenu.

Ako uzmete više Cardoxa nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli previše Cardox tableta, javite se hitnoj medicinskoj službi i ponesite kutiju lijeka.

4. Moguće Nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Cardox može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Na početku liječenja često se može javiti glavobolja, koja obično prestaje nakon nekoliko dana primjene lijeka. Pri prvoj primjeni ili pri povećanju doze lijeka može doći do pada krvnog tlaka (posebno nakon zauzimanja uspravnog položaja) koji može biti udružen s ubrzanim radom srca, omaglicom, pospanošću i umorom. Pored navedenog, mogu se pojaviti slijedeće nuspojave, čija učestalost nije poznata:

Srčani poremećaji

Pogoršanje anginae pectoris, usporeni srčani ritam.

Krvožilni poremećaji

Nesvjestica, cirkulatorni kolaps.

Poremećaji probavnog sustava

Mučnina, povraćanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Upala uz pojačano ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis), alergijske kožne reakcije.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Osjećaj vrućine i crvenilo lica i vrata.

Opisani su slučajevi razvoja tolerancije (smanjene djelotvornosti) na Cardox kao i križne tolerancije na druge organske nitratre.

Dugotrajnu primjenu visokih doza Cardoxa treba izbjegavati kako ne bi nastalo smanjenje ili gubitak djelotvornosti lijeka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cardox

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, označenog na pakiranju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cardox sadrži

Cardox 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem

1 tableta s produljenim oslobađanjem sadržava 40 mg izosorbidmononitrata

Cardox 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem

1 tableta s produljenim oslobađanjem sadržava 60 mg izosorbidmononitrata

Pomoćne tvari:

Hipromeloza; karnauba vosak; stearatna kiselina; laktoza hidrat; magnezijev stearat; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; makrogol 4000; titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, žuti (E172)

Kako Cardox izgleda i sadržaj pakiranja

Cardox 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem su okrugle, bikonveksne tablete krem boje s oznakom „IM 40“ na jednoj strani tablete.

U kutiji se nalazi 5 blistera sa po 10 tableta (5x10), ukupno 50 tableta.

Cardox 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem su ovalne tablete krem boje sa središnjim urezom na obje strane tablete i oznakom „60“ na jednoj strani tablete.

U kutiji se nalazi 5 blistera sa po 10 tableta (5x10), ukupno 50 tableta.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42 230 Ludbreg

Ime i adresa proizvođača lijeka

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42 230 Ludbreg

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2015.