

Приложение III

Кратка характеристика на продукта, означения върху опаковката и листовка

Бележка:

Тази кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и листовка са резултат от арбитражната процедура, до която се отнася това решение на Комисията.

Информацията за продукта може впоследствие да се актуализира от компетентните органи на държавата членка, след съгласуване с референтната държава членка, ако е необходимо, в съответствие с процедурите, изложени в глава 4 от дял III от Директива 2001/83/ЕО.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ikorel и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
Dankor и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
Ikorel и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
Dankor и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

<Invented name> е показан при възрастни за симптоматично лечение на пациенти със стабилна стенокардия, неадекватно контролирана от антистенокардно лечение от първа линия (като бета-блокери и/или калциеви антагонисти) или които имат противопоказание за или непоносимост към това лечение

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Обичайният терапевтичен диапазон е от 10 до 20 mg два пъти дневно. Обичайната начална доза е 10 mg два пъти дневно, за предпочитане сутрин и вечер. Препоръчително е дозата да се титрира с повишаване, в зависимост от нуждите, отговора и поносимостта на пациента, до 40 mg два пъти дневно, ако е необходимо. По-ниска начална доза от 5 mg два пъти дневно може да се използва при пациенти, които са особено склонни към главоболие.

Старческа възраст

Няма специални изисквания за дозиране при пациенти в старческа възраст, но както при всички лекарства, препоръчва се употребата на най-ниската ефективна доза.

Пациенти с чернодробно и/или бъбречно увреждане

Няма специални изисквания за дозировката при пациенти с чернодробно и/или бъбречно увреждане.

Педиатрична популация

<Invented name> не се препоръчва при педиатрични пациенти, тъй като безопасността и ефикасността му не са установени при тази група пациенти.

Начин на приложение

<Invented name> се прилага перорално.

Таблетките трябва да се поглъщат сутрин и вечер цели, с малко течност. Приложението не зависи от приема на храна.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към никорандил или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Пациенти с шок (включително кардиогенен шок), тежка хипотония или левокамерна дисфункция с ниско налягане на пълнене или сърдечна декомпенсация.
- Употреба на инхибитори на фосфодиестераза 5, тъй като това може да доведе до сериозно понижаване на кръвното налягане (вж. точка 4.5).
- Употреба на разтворим(и) стимулатор(и) на гуанилат циклаза (като риоцигуат), тъй като това може да доведе до сериозен спад на кръвното налягане (вж. точка 4.5).
- Хиповолемия.
- Остър белодробен едем.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Улцерации:

Има съобщения за стомашно-чревни улцерации, кожни и лигавични улцерации при употреба на никорандил (вж. точка 4.8).

- Стомашно-чревни улцерации

Улцерация, индуцирана от никорандил, може да възникне на различни места при един и същ пациент. Улцерациите са рефрактерни на лечение и повечето изчезват само при прекратяване на лечението с никорандил. Ако се развие(ят) улцерация(и), приемът на никорандил трябва да се прекрати трайно (вж. точка 4.8). Здравните специалисти трябва да бъдат наясно с важността на своевременното диагностициране на улцерации, индуцирани от никорандил, и бързото прекратяване на лечението с никорандил в случай на възникване на такива улцерации. Въз основа на наличната информация, времето между започване на употреба на никорандил и възникването на улцерация варира от скоро след започване на лечение с никорандил до няколко години след започване на лечение с никорандил.

Има съобщения за стомашно-чревен кръвоизлив в резултат на стомашно-чревна улцерация при употреба на никорандил. При пациенти, приемащи едновременно ацетилсалицилова киселина или НСПВС (Нестероидни противовъзпалителни средства), има повишен риск от тежки усложнения, като стомашно-чревен кръвоизлив. Поради това се препоръчва повишено внимание, когато се обмисля едновременна употреба на ацетилсалицилова киселина или НСПВС и никорандил (вж. точка 4.5).

Ако прогресират, язвите могат да доведат до перфорация, фистула или образуване на абсцес. При пациенти с дивертикулозна болест може да има особено висок риск от образуване на фистула или перфорация на червата по време на лечение с никорандил.

Има съобщения за стомашно-чревни перфорации на фона на едновременна употреба на никорандил и кортикостероиди. Поради това се препоръчва повишено внимание, когато се обмисля едновременна употреба на кортикостероиди.

- Улцерации в очите

Има много редки съобщения за конюнктивит, конюнктивална улцерация и корнеална улцерация при употреба на никорандил. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите, и да се наблюдават внимателно за корнеални улцерации. Ако се развие(ят) улцерация(и), приемът на никорандил трябва да се прекрати (вж. точка 4.8 и 4.8).

Понижаване на кръвното налягане

Необходимо е повишено внимание, ако никорандил се използва в комбинация с други лекарствени продукти с понижаващо кръвното налягане действие (вж. точка 4.5).

Сърдечна недостатъчност

Поради липса на данни се препоръчва повишено внимание при употребата на никорандил при пациенти със сърдечна недостатъчност клас III или IV по NYHA.

Хиперкалиемия

Има много редки съобщения за тежка хиперкалиемия при употреба на никорандил. Никорандил трябва да се използва внимателно в комбинация с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калий, особено при пациенти с умерено до тежко бъбречно увреждане (вж. точки 4.5 и 4.8).

Сушител

Таблетките са чувствителни на влага; поради това, пациентите трябва да се посъветват да съхраняват таблетките в техния блистер до момента на приемането им. Освен таблетките никорандил, всеки блистер съдържа таблетки от силикагел без активно вещество, като сушител в отделен сегмент на блистера, който е съответно обозначен.

Пациентите трябва да бъдат информирани да не вземат тези таблетки. Въпреки че случайният прием на този сушител обикновено е безвреден, това може да промени графика на прием на активните таблетки.

Педиатрична популация

<Invented name> не се препоръчва при педиатрични пациенти, тъй като безопасността и ефикасността му не са установени при тази група пациенти.

Дефицит на G6PD

<Invented name> трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа. Никорандил действа отчасти чрез органичната си нитратна съставка.

Метаболизмът на органичните нитрати може да доведе до образуване на нитрити, които могат да предизвикат метхемоглобинемия при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на никорандил и инхибитори на фосфодиестераза 5, напр. силденафил, тадалафил и варденафил, е противопоказана, тъй като може да доведе до сериозно понижаване на кръвното налягане (синергичен ефект).

Едновременната употреба на разтворим стимулатор на гуанилат циклазата (като риоцигуат) е противопоказана, тъй като може да доведе до сериозно понижаване на кръвното налягане.

Терапевтичните дози никорандил могат да понижат кръвното налягане.

Ако никорандил се използва едновременно с антихипертонични средства или други лекарствени продукти с понижавашо кръвното налягане действие (напр. вазодилатори, трициклични антидепресанти, алкохол), ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили.

Дапоксетин трябва да се предписва с повишено внимание при пациенти, приемащи никорандил, поради възможна намалена ортостатична поносимост.

Има съобщения за стомашно-чревна перфорация на фона на едновременна употреба на никорандил и кортикостероиди. Едновременната употреба трябва да се обмисля с повишено внимание.

При пациенти, получаващи едновременно НСПВС, включително ацетилсалицилова киселина, както за сърдечно-съдова профилактика, така и в противовъзпалителни дози, има повишен риск от тежки усложнения, като стомашно-чревна улцерация, перфорация и кръвоизлив (вж. точка 4.4).

Необходимо е повишено внимание при употребата на никорандил в комбинация с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калий (вж. точки 4.4 и 4.8).

Метаболизмът на никорандил не се повлиява значително от циметидин (инхибитор на СУР) или рифампицин (индуктор на СУР3А4). Никорандил не повлиява фармакодинамиката на аценокумарол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на никорандил при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на <Invented name> по време на бременност.

Кърмене

Проучвания при животни показват, че никорандил се екскретира в малки количества в кърмата. Не е известно дали никорандил се екскретира в кърмата и поради това <Invented name> не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

Има недостатъчни данни за фертилитета, за да се оцени рискът при хора (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

<Invented name> повлиява способността за шофиране и работа с машини. Всъщност, както при други вазодилататори, ефектите на понижаване на кръвното налягане, както и замайването и усещането за слабост, предизвикани от никорандил, могат да понижат способността за шофиране или работа с машини. Този ефект може да се усилва в комбинация с алкохол или други лекарствени продукти с понижавашо кръвното налягане действие (напр. вазодилататори, трициклични антидепресанти) (вж. точка 4.5). Поради това, пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират и да не работят с машини при поява на тези симптоми.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честата нежелана реакция, съобщавана в клинични изпитвания, е главоболие, настъпващо при повече от 30 % от пациентите, особено в първите дни на лечението, и отговорно за повечето случаи на оттегляне на пациенти от проучването. Постепенното титриране на дозата може да намали честотата на случаите на главоболие (вж. точка 4.2).

В допълнение, има съобщения за сериозни нежелани реакции, включително улцерации и техните усложнения (вж. точка 4.4), по време на постмаркетинговото наблюдение на никорандил.

Списък на нежеланите лекарствени реакции в табличен вид

Честотите на съобщените нежелани реакции при употреба на никорандил са обобщени в следната таблица по системо-органен клас (в MedDRA) и по честота. Честотите са дефинирани по следния начин: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

	Много често	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето					Хиперкалиемия (вж. точка 4.4 и 4.5)	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замаяност				
Нарушения на очите					Корнеална улцерация, конюнктивална улцерация, конюнктивит (вж. точка 4.4)	Диплопия
Сърдечни нарушения		Увеличена сърдечна честота				
Съдови нарушения		Кожна вазодилатация със зачервяване	Понижаване на кръвното налягане (вж. точка 4.4)			
Стомашно-чревни нарушения		Повръщане, гадене		Стомашно-чревни улцерации (стоматит, афтоза, улцерация в устата, улцерация на езика, улцерация на тънките черва, улцерация на дебелото черво, анална улцерация) (вж. по-долу и точка 4.4)		Стомашно-чревен кръвоизлив (вж. точка 4.4)
Хепатобилиарни нарушения					Чернодробни нарушения като хепатит, холестаза или жълтеница	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Обрив, пруритус	Ангиоедем, кожни и лигавични улцерации (основно пери-анални улцерации, генитални улцерации и парастомални улцерации) (вж. точка 4.4)	
Нарушения на мускулно-скелетната				Миалгия		

	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
система и съединителната тъкан						
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Усещане за слабост				

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни улцерации

Има съобщения за усложнения на стомашно-чревна улцерация, като перфорация, фистула или образуване на абсцес, водещи понякога до стомашно-чревен кръвоизлив и загуба на тегло (вж. точка 4.4).

Допълнителна информация

В допълнение, има съобщения за следните нежелани реакции с различни честоти в проучването IONA (Impact of Nicorandil in Angina, Въздействие на никорандил при стенокардия), където никорандил е използван заедно със стандартна терапия при пациенти със стабилна стенокардия и с висок риск от сърдечно-съдови събития (вж. точка 5.1).

	Чести	Нечести	Много редки
Стомашно-чревни нарушения	Ректално кървене	Улцерация в устата	Болка в корема
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Ангиоедем	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Миалгия	

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Симптоми

В случай на остро предозиране, възможната симптоматика може да бъде периферна вазодилатация със спад на кръвното налягане и рефлексна тахикардия.

Лечение

Препоръчва се наблюдение на сърдечната функция и общи поддържащи мерки. Ако това не е успешно, препоръчва се увеличаване на обема на циркулиращата плазма чрез заместване на течностите. В животозастрашаващи ситуации може да се прецени приложение на вазопресори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други вазодилатори, използвани при сърдечни заболявания, АТС код: C01DX16

Механизъм на действие

Никорандил, който е никотинамидов естер, представлява съдоразширяващо средство с двоен механизъм на действие, който води до релаксация на гладките тонични съдови мускули, както във венозната, така и в артериалната част на съдовете.

Той действа, като отваря калиевите канали. Това активиране на калиевите канали индуцира хиперполяризация на съдовата клетъчна мембрана с релаксиращ ефект върху мускулите на артериите, като по този начин води до артериална дилатация и намаляване на следнатоварването. В допълнение, активирането на калиевия канал води до кардиопротективни ефекти, наподобяващи исхемично прекондициониране.

Поради своята нитратна съставка, никорандил отпуска и гладките съдови мускули, особено във венозната система, чрез увеличаване на интрацелуларния цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ). Това води до увеличено натрупване на кръв във венозните съдове на долните крайници с понижаване на преднатоварването.

Фармакодинамични ефекти

Доказано е, че никорандил упражнява пряк ефект върху коронарните артерии, както на нормалните, така и на стенотичните сегменти, без да води до steal-феномен. Освен това, понижението на крайното диастолично налягане и натиска върху стените намалява екстраваскуларния компонент на съдовото съпротивление. В крайна сметка това води до подобрен кислороден баланс в миокарда и подобрен кръвоток в пост-стенотичните зони на миокарда.

Освен това никорандил е показал спазмолитична активност както в *in vitro*, така и в *in vivo* проучвания, и прекратява коронарни спазми, индуцирани от метахолин или норадреналин.

Никорандил няма пряк ефект върху миокардния контрактилитет.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучването IONA е рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване, проведено с 5 126 пациенти на възраст над 45 години, с хронична стабилна стенокардия, лекувани със стандартни антистенокардни терапии и с висок риск от сърдечно-съдови събития, дефинирани като: 1) предишен инфаркт на миокарда или 2) поставяне на коронарен артериален байпас, или 3) коронарна артериална болест, потвърдени чрез ангиография, или положителен тест с натоварване в предходните две години, заедно с едно от следните: левокамерна хипертрофия на ЕКГ, левокамерна фракция на изтласкване $\leq 45\%$ или краен диастолен размер > 55 mm, възраст ≥ 65 , захарен диабет, хипертония, периферна съдова болест, или мозъчно-съдова болест. Пациентите са били изключвани от проучването, ако са получавали сулфанилурейни производни, тъй като се е преценило, че тези пациенти може да нямат полза от лечението; (сулфанилурейните средства имат потенциал да затварят калиевите канали, като по този начин могат да антагонизират някои от ефектите на никорандил). Проследяването след края на проучването за анализ на крайните точки е продължило между 12 и 36 месеца със средна продължителност 1,6 години.

Съставната първична крайна точка (смърт поради коронарна болест на сърцето (КБС), нефатален инфаркт на миокарда или непланирана хоспитализация поради гръдна болка със сърдечен произход) е настъпила при 337 пациенти (13,1 %) от пациентите, лекувани с никорандил 20 mg два пъти дневно, в сравнение с 398 пациенти (15,5 %) от пациентите, получаващи плацебо (коефициент на риска 0,83; 95 % доверителен интервал (ДИ) 0,72 до 0,97; $p = 0,014$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на никорандил е линейна от 5 mg до 40 mg.

Абсорбция

След перорално приложение, никорандил се абсорбира бързо и изцяло от стомашно-чревния тракт, независимо от приема на храна. Абсолютната бионаличност е около 75 %. Няма значителен чернодробен „first pass“ ефект.

Максималните плазмени концентрации (C_{max}) се достигат след около 30-60 минути. Плазмената концентрация (и площта под кривата (AUC)) показва линейна пропорционалност спрямо дозата.

Стационарно състояние се постига бързо (в рамките на 4 до 5 дни) при многократно перорално приложение (при схема на прием два пъти дневно).

В стационарно състояние коефициентът на кумулиране (въз основа на AUC) е около 2 за прием на 20 mg таблетка два пъти дневно и 1,7 за прием на 10 mg таблетка два пъти дневно.

Разпределение

Разпределението на продукта в целия организъм остава стабилно, независимо от дозата в рамките на терапевтичния диапазон.

Обемът на разпределение на никорандил след интравенозно (i.v.) приложение е 1,04 l/kg телесно тегло. Никорандил се свързва слабо с човешките плазмени протеини (свързана фракция се изчислява на около 25 %).

Биотрансформация

Никорандил принципно се метаболизира в черния дроб чрез денитриране в поредица от съединения без сърдечно-съдова активност. В плазмата непромененият никорандил е съответствал на 45,5 % от радиоактивната AUC, а алкохолният метаболит, N-(2-хидроксиетил)-никотинамид - на 40,5 %.

Другите метаболити са съответствали на останалите 20 % от радиоактивната AUC.

Никорандил се елиминира основно в урината като метаболити, тъй като изходният продукт е по-малко от 1 % от приложената доза в човешката урина (0-48 часа). N-(2-хидроксиетил)-никотинамид е най-широко представеният метаболит (около 8,9 % от приложената доза в рамките на 48 часа), следван от никотинурична киселина (5,7 %), никотинамид (1,34 %), N-метил-никотинамид (0,61 %) и никотинова киселина (0,40 %). Тези метаболити представляват основния път на трансформиране на никорандил.

Елиминиране

Намаляването на плазмените концентрации настъпва в две фази:

- бърза фаза с полуживот от приблизително 1 час, представляваща 96 % от плазмената експозиция;
- фаза на бавно елиминиране, настъпваща приблизително 12 часа след перорална доза 20 mg, два пъти дневно.

След 4-5 mg интравенозно дозиране (5-минутна инфузия), общият телесен клирънс е бил приблизително 40-55 l/час.

Никорандил и неговите метаболити се екскретират основно чрез урината, екскрецията чрез фекалиите е много малка.

Специални групи пациенти

Няма данни за клинично значими модификации на фармакокинетичния профил на никорандил в рисковата популация, като пациенти в старческа възраст, пациенти с чернодробно заболяване и пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Фармакокинетични взаимодействия

Метаболизмът на никорандил изглежда не се променя значително от циметидин или рифампицин, съответно инхибитор и индуктор на чернодробните микрозомални оксидази със смесени функции.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал.

Нарушение на фертилитета

Проучвания за фертилитета не показват ефекти върху способността за чифтосване нито при мъжки, нито при женски плъхове, но при високи дози е забелязано намаляване в броя на живите фетуси и местата на имплантиране. Установени са хистопатологични промени в тестисите (понижен брой сперматогенни клетки) в проучвания на токсичността при многократно прилагане. Допълнителни изследователски проучвания за токсичност по отношение на тестисите разкриват намален кръвоток в тестисите и понижени нива на тестостерон в кръвта. Тези резултати предполагат, че токсичност на никорандил по отношение на тестисите свързана с продължително намаляване на кръвотока, причинено от понижението на сърдечния обем. При прекратяване на лечението се наблюдава възстановяване от индуцираната от никорандил токсичност по отношение на тестисите след 4 седмици, което показва, че наблюдаваните промени са обратими.

Ембриотоксичност и пери- и постнатална токсичност

След приложение на радиоактивно маркиран никорандил има преминаване на радиоактивност през плацентата на бременни плъхове

След експозиция на никорандил в дози, които са били токсични за майката, е наблюдавана ембриотоксичност при плъхове и зайци. Няма данни за тератогенност (при плъхове и зайци) или абнормно пре- и постнатално физическо или поведенческо развитие (при плъхове).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА за 10 mg и 20 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ikorel и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
Dankog и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
Ikorel и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
Dankog и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

никорандил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 10 mg никорандил.

Всяка таблетка съдържа 20 mg никорандил.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетки
30 таблетки
60 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Съдържа сушител във всяка блистерна лента.
Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте лентата до 30 дни след отварянето.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

<Invented name> 10 mg [Да се попълни съгласно националните изисквания]

<Invented name> 20 mg [Да се попълни съгласно националните изисквания]

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

Блистерна лента/ 10 mg и 20 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ikorel и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
Dankog и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
Ikorel и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
Dankog и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

никорандил

Перорално приложение

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Използвайте лентата до 30 дни след отварянето.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Не поглъщайте сушителя.

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ikorel и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
Dankog и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
Ikorel и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
Dankog и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

никорандил

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява <Invented name> и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <Invented name>
3. Как да приемате <Invented name>
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате <Invented name>
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява <Invented name> и за какво се използва

<Invented name> съдържа лекарство, наречено никорандил. То принадлежи към група лекарства, наречени "активатори на калиевите канали". То действа, като увеличава потока на кръвта през кръвоносните съдове на сърцето. Лекарството подобрява доставянето на кръв и кислород в сърдечния мускул и намалява натоварването му.

<Invented name> се използва за предотвратяване или намаляване на симптомите на болка и претоварване (стенокардия) на сърдечното Ви заболяване. То се използва при възрастни пациенти, които не понасят или не могат да приемат лекарства за сърцето, наречени бета-блокери и/или калциеви антагонисти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <Invented name>

Не приемайте <Invented name>

- ако сте алергични към никорандил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако имате проблеми със сърцето като кардиогенен шок, левокамерна недостатъчност с ниско налягане на пълнене или сърдечна декомпенсация или шок.
- ако приемате лекарства за лечение на еректилна дисфункция като силденафил, тадалафил, варденафил (инхибитори на фосфодиестеразата) или лекарства за лечение на белодробна хипертония като риоцигуат (стимулатори на гуанилат циклазата). Това може сериозно да повлияе кръвното Ви налягане.

- ако имате малък обем на кръвта.
- ако имате натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете <Invented name>

Веднага спрете приема на никорандил и говорете с Вашия лекар, ако получите някое от следните:

- Никорандил може да причини увреждания на стомашно-чревния тракт, например язви. Това може да развие проблеми като кървене, фистула, перфорация, абсцес, особено ако имате дивертикулозна болест (заболяване на храносмилателната система, засягащо дебелото черво).
- Ако очите Ви се зачервят, сърбят или се подуват. Може да имате увреждане на очите, затова спрете приема на <Invented name> и веднага се свържете с Вашия лекар.

Тези нежелани реакции могат да се появят в началото на лечението или по-късно в хода на лечението. Единственото възможно лечение е да се спре приемът на никорандил. Не вземайте аспирин или каквито и да било противовъзпалителни лекарства (кортикостероиди).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете <Invented name>:

- Ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако имате ниско ниво на калий в кръвта и Вашият лекар Ви е предписал калиеви добавки, или ако страдате от бъбречно увреждане, или вземате други лекарствени продукти, които могат да увеличат нивата на калий.
- Ако имате проблеми със сърцето, например сърдечна недостатъчност.
- Ако имате дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа.

Деца

<Invented name> не се препоръчва при деца.

Други лекарства и <Invented name>

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Причината за това е, че <Invented name> може да повлияе начина, по който действат някои други лекарства. Също така, някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа <Invented name>.

Не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар, ако приемате следните:

- Лекарство за импотентност като силденафил, тадалафил или варденафил.
- Лекарства за лечение на белодробна хипертония като риоцигуат.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане.
- Лекарства, които разширяват кръвоносните съдове.
- Лекарства, които увеличават нивата на калий в кръвта.
- Дапоксетин, лекарство, използвано за лечение на преждевременна еякулация.
- Лекарства за възпаление (кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни лекарства като ибупрофен).
- Лекарства за лечение на депресия.
- Аспирин (ацетилсалицилова киселина).

<Invented name> с алкохол

Никорандил може да понижи кръвното Ви налягане. Ако пиете алкохол, докато се лекувате с <Invented name>, Вашето кръвно налягане може дори още повече да се понижи.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Трябва да избягвате да приемате това лекарство, докато сте бременна.

Не е известно дали никорандил преминава в кърмата. Не трябва да кърмите, докато приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

<Invented name> може да причини замаяване или слабост. Ако това се случи, не шофирайте или не работете с никакви инструменти или машини.

3. Как да приемате <Invented name>

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- Обичайната начална доза е 10 mg два пъти дневно.
- В случай, че сте особено предразположен(а) към главоболие, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза 5 mg два пъти дневно за първите няколко дни (2 до 7 дни).
- Вашият лекар може да увеличи дозата до 20 mg два пъти дневно, в зависимост от Вашите нужди, отговор на лечението и поносимост.

За предпочитане е да вземате една доза сутрин и една вечер.

Поглъщайте таблетката (перорално приложение).

Не изваждайте и не отделяйте таблетката от блистера до момента на приемането ѝ.

Таблетката от 10 mg може да бъде разделена на равни дози.

Относно таблетката от 20 mg, делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Не поглъщайте сушителя, който е по-голямата таблетка в единия край на всеки блистер. Той е включен в опаковката, за да предпази таблетките <Invented name> от влага. На блистера е ясно показано коя таблетка е сушител. Ако случайно приемете някоя от тези таблетки със сушител, те не би трябвало да Ви навредят, но трябва веднага да говорите с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза <Invented name>

Ако сте приели повече таблетки, отколкото трябва, или ако дете е погълнало някоя от Вашите таблетки, веднага кажете на лекар или отидете в спешно отделение на болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Може да почувствате ефект на понижаване на кръвното налягане, като замаяване и чувство на слабост. Може също да почувствате, че сърцето Ви бие неравномерно и ускорено.

Ако сте пропуснали да приемете <Invented name>

Ако забравите да приемете доза, вземете я веднага, щом си спомните, освен ако почти не е настъпило време за следващата Ви доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага говорете с Вашия лекар, ако получите някое от следните:

Никорандил може да причини увреждания на Вашия стомашно-чревен тракт, като язви в устата, по езика, в стомаха, червата (тънките и дебелия), ануса. Това може да създаде проблеми, например кървене (кръв в изпражненията или повърнатите материи), фистула (патологичен тесен канал, който обикновено свързва кухинни органи или телесни кухини помежду им или с повърхността на тялото), перфорации, абсцес, загуба на тегло. Язви могат да се получат на друго място, като: кожата, гениталните пътища и носните проходи, или около стома (при пациенти с изкуствен отвор за отстраняване на отпадъчните продукти, като колостомия или илеостомия).

Други нежелани реакции включват:**Много чести** (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие – то се появява особено през първите няколко дни от лечението. Вашият лекар може постепенно да увеличава дозата, за да намали честотата на поява на главоболие.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Замаяност
- Много бързо, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации)
- Зачервяване на кожата
- Усещане за повдигане (гадене)
- Прилошаване (повръщане)
- Чувство на слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Понижаване на кръвното налягане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Обрив
- Сърбеж
- Болки в мускулите, които не са причинени от физическо натоварване (миалгия).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия)
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи (конюнктивит)
- Увреждания на очите
- Увреждания на роговицата
- Пожълтяване на кожата и очите, изпражнения със светъл цвят, урина с тъмен цвят – това може да са признаци на чернодробни проблеми
- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане
- Болки в стомаха.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Двойно виждане (диплопия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате <Invented name>

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

<Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:>

[Вж. Приложение I - да се попълни съгласно националните изисквания]

Дата на последно преразглеждане на листовката.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на {ДЧ/Агенция}