

Příloha III

**Souhrn údajů o přípravku,
označení na obalu a příbalová informace**

Poznámka:

Tento Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou výsledkem procedury přezkoumání, ke které se vztahuje toto rozhodnutí komise.

Informace o přípravku může být následně podle potřeby aktualizována kontrolním úřadem členské země v souhlasu s referenční členskou zemí a v souladu s postupy uvedenými v kapitole 4 hlavě III Směrnice 2001/83/ES.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ikorel a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
Dankor a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
Ikorel a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
Dankor a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

[Doplní se na národní úrovni]

3. LÉKOVÁ FORMA

[Doplní se na národní úrovni]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek <Invented name> je indikován k symptomatické léčbě dospělých pacientů se stabilní anginou pectoris, kteří nejsou dostatečně kontrolováni nebo mají kontraindikaci nebo intoleranci první linie antianginózní léčby (jako jsou betablokátory a/nebo antagonisté kalcia).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklé terapeutické rozmezí dávky je 10 až 20 mg dvakrát denně. Obvyklá úvodní dávka je 10 mg 2krát denně, nejlépe ráno a večer. Doporučuje se titrovat dávku podle potřeby, odpovědi a tolerance pacienta až na 40 mg 2krát denně, podle potřeby. U pacientů, kteří jsou zvláště náchylní k bolesti hlavy, může být použita nižší úvodní dávka 5 mg 2krát denně.

Starší lidé

U starších pacientů nejsou žádné specifické požadavky na dávkování, ale jako u všech léků je doporučeno používat nejnižší účinnou dávku.

Pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin nejsou žádné zvláštní požadavky na dávkování.

Pediatrická populace

Přípravek <Invented name> není doporučen u pediatrických pacientů, protože jeho bezpečnost a účinnost nebyla u této skupiny pacientů stanovena.

Způsob podání

Přípravek <Invented name> se podává perorálně.

Tablety se polykají celé, ráno a večer, a zapíjejí se tekutinou. Podávání není závislé na příjmu potravy.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na nikorandil nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

- Pacienti s šokem (včetně kardiogenního šoku), závažnou hypotenzí nebo dysfunkcí levé srdeční komory s nízkým plnicím tlakem nebo dekompenzací srdce.
- Užívání inhibitorů fosfodiesterázy 5, protože to může vést k závažnému poklesu krevního tlaku (viz bod 4.5).
- Užívání rozpustného(ých) stimulatoru(ů) guanylát cyklázy (jako je riociguat), protože to může vést k závažnému poklesu krevního tlaku (viz bod 4.5).
- Hypovolemie.
- Akutní plicní edém.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ulcerace:

U nikorandilu byly hlášeny gastrointestinální a kožní ulcerace a ulcerace sliznice (viz bod 4.8).

Gastrointestinální ulcerace

Nikorandilem indukovaná ulcerace se může objevit na různých místech u stejného pacienta. Ulcerace jsou rezistentní na léčbu a většina z nich reaguje pouze na vysazení léčby nikorandilem. Pokud se objeví ulcerace, má být nikorandil trvale vysazen (viz bod 4.8). Zdravotníci odborníci by měli znát důležitost včasné diagnózy nikorandilem indukovaných ulcerací a rychlého vysazení nikorandilu v případě výskytu takových ulcerací. Na základě dostupných informací se doba mezi zahájením užívání nikorandilu a nástupem ulcerací pohybuje od okamžiku krátce po zahájení léčby až do několika let po zahájení léčby nikorandilem.

U nikorandilu bylo hlášeno gastrointestinální krvácení sekundárně při gastrointestinální ulceraci. Pacienti užívající současně kyselinu acetylsalicylovou nebo NSAID (nesteroidní antiflogistika) mají zvýšené riziko závažných komplikací, jako je gastrointestinální krvácení. Proto je při zvažování současného používání kyseliny acetylsalicylové nebo NSAID a nikorandilu doporučena opatrnost (viz bod 4.5).

Pokud jsou vředy pokročilé, může se vyvinout perforace, píštěl nebo absces. Pacienti s divertikulárním onemocněním mohou být během léčby nikorandilem vystaveni zvýšenému riziku vytvoření píštěle nebo perforace střeva.

Při současném užívání nikorandilu a kortikosteroidů byly hlášeny gastrointestinální perforace. Proto je při zvažování současného používání kortikosteroidů doporučena opatrnost.

Oční ulcerace

Při užívání nikorandilu byly velmi vzácně hlášeny konjunktivitida, spojivkový a rohovkový vřed. Pacienti by měli být informováni o známkách a příznacích a pečlivě sledováni s ohledem na vředy rohovky. Pokud se objeví ulcerace, má být nikorandil vysazen (viz bod 4.8).

Snížení krevního tlaku

Je doporučena opatrnost, pokud se nikorandil užívá v kombinaci s jinými léčivými přípravky snižujícími krevní tlak (viz bod 4.5 a 4.8).

Srdeční selhání

Vzhledem k nedostatku dat je doporučena opatrnost při použití nikorandilu u pacientů se srdečním selháním třídy NYHA III nebo IV.

Hyperkalemie

Velmi vzácně byla při užívání nikorandilu hlášena závažná hyperkalemie. Nikorandil má být používán s opatrností v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku, zvláště u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin (viz body 4.5 až 4.8).

Vysoušedlo

Tablety jsou citlivé na vlhkost, a proto mají být pacienti informováni, aby uchovávali tablety před použitím v blistru. Kromě tablet nikorandilu je v každém blistru samostatná, příslušně označená část obsahující silikagelové tablety bez léčivé látky, které mají funkci vysoušedla.

Pacienti mají být informováni, aby tyto tablety neužívali. Ačkoli náhodné užití tohoto vysoušedla je obvykle neškodné, může změnit plánované užívání účinných tablet.

Pediatrická populace

Přípravek <Invented name> není doporučen u pediatrických pacientů, protože jeho bezpečnost a účinnost nebyla u této skupiny pacientů stanovena.

Deficit G6PD

Přípravek <Invented name> má být používán s opatrností u pacientů s deficitem glukózo-6-fosfát dehydrogenázy. Nikorandil působí částečně prostřednictvím své organické nitrátové složky. Metabolismus organických nitrátů může vést k tvorbě nitritů, které mohou spouštět methemoglobinemii u pacientů s deficitem glukózo-6-fosfát dehydrogenázy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání nikorandilu a inhibitorů fosfodiesterázy 5, např. sildenafilu, tadalafilu nebo vardenafilu, je kontraindikováno, protože může vést k závažnému snížení krevního tlaku (synergický účinek).

Současné užívání rozpustného stimulatoru guanylátcyklázy (jako je riociguat) je kontraindikováno, protože může vést k závažnému poklesu krevního tlaku.

Terapeutické dávky nikorandilu mohou snižovat krevní tlak.

Při současném užívání nikorandilu s antihypertenzivy nebo jinými léčivými přípravky, které snižují krevní tlak (např. vazodilatační látky, tricyklická antidepresiva, alkohol), se tento účinek může zvýšit.

Dapoxetin má být předepisován s opatrností u pacientů užívajících nikorandil v důsledku možného snížení ortostatické tolerance.

Při současném užívání nikorandilu a kortikosteroidů byly hlášeny gastrointestinální perforace. Proto je při zvažování současného používání kortikosteroidů doporučena opatrnost.

U pacientů, kteří současně užívají NSAID, včetně kyseliny acetylsalicylové jak pro kardiovaskulární prevenci, tak v protizánětlivých dávkách, existuje zvýšené riziko závažných komplikací, jako je gastrointestinální ulcerace, perforace a krvácení (viz bod 4.4).

Při použití nikorandilu v kombinaci s jinými léčivými přípravky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku, je doporučena opatrnost (viz body 4.4 a 4.8).

Metabolismus nikorandilu není významně ovlivněn cimetidinem (inhibitor CYP) nebo rifampicinem (induktor CYP3A4). Nikorandil neovlivňuje farmakodynamiku acenokumarolu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání nikorandilu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání přípravku <Invented name> v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.>

Kojení

Studie na zvířatech prokázaly, že nikorandil se vylučuje do mateřského mléka v malých množstvích. Není známo, zda se nikorandil vylučuje do lidského mateřského mléka, a proto není přípravek <Invented name> doporučován během kojení.

Fertilita

Údaje o fertilitě pro odhad rizika pro člověka jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek <Invented name> má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Stejně jako jiné vazodilatační látky mohou hypotenzivní účinky a rovněž závratě a pocit slabosti indukované nikorandilem snižovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Tento účinek může být zvýšen ve spojení s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky s hypotenzivním účinkem (např. vazodilatační látky, tricyklická antidepresiva) (viz bod 4.5). Proto by měli být pacienti informováni, aby neřídili nebo neobsluhovali stroje, pokud se tyto příznaky objeví.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastější nežádoucí účinek hlášený v klinických studiích je bolest hlavy, která se vyskytuje u více než 30 % pacientů, zvláště v prvních dnech léčby; bolest hlavy je zodpovědná za většinu případů odstoupení ze studie. Postupná titrace dávky může snižovat frekvenci těchto bolestí hlavy (viz bod 4.2).

Kromě toho byly v průběhu peregistračního sledování nikorandilu hlášeny závažné nežádoucí účinky, včetně ulcerací a jejich komplikací (viz bod 4.4).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnosti nežádoucích účinků hlášených u nikorandilu jsou shrnuty v následující tabulce podle třídy orgánového systému (v MedDRA) a podle četnosti. Četnosti jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy					Hyperkalemie (viz bod 4.4 a 4.5)	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Závratě				
Poruchy oka					Rohovkový vřed, spojivkový vřed, konjunktivitida (viz bod 4.4)	Diplopie
Srdeční poruchy		Zrychlený srdeční tep				
Cévní poruchy		Kožní vazodilatace se zarudnutím	Snížení krevního tlaku (viz bod 4.4)			
Gastrointestinální poruchy		Zvracení, nauzea		Gastrointestinální ulcerace (stomatitida, aphtosis, vřed v ústech, vřed na		Gastrointestinální krvácení (viz bod 4.4)

	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
				jazyku, vřed v tenkém vřed v tlustém střevě, anální vřed) (viz níže a bod 4.4).		
Poruchy jater a žlučových cest					Poruchy jater, např. hepatitida, cholestáza nebo žloutenka	
Poruchy kůže a podkožní tkáně				Vyrážka, pruritus	Angioedém, kožní ulcerace a ulcerace sliznice (hlavně perianální ulcerace, genitální ulcerace a parastomální ulcerace) (viz bod 4.4)	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně				Myalgie		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Pocit slabosti				

Popis vybraných nežádoucích účinků

Gastrointestinální ulcerace

Byly hlášeny komplikace gastrointestinálních ulcerací, jako je perforace, píštěl nebo absces, které někdy vedou ke gastrointestinálnímu krvácení a snížení tělesné hmotnosti (viz bod 4.4).

Další informace

Kromě toho byly hlášeny s různou četností následující reakce ve studii IONA (Impact OF Nicorandil In Angina, Vliv nikorandilu na anginu pectoris), ve které byl nikorandil používán jako přídatná léčba ke standardní léčbě u pacientů se stabilní anginou pectoris s vysokým rizikem kardiovaskulárních příhod (viz bod 5.1).

	Časté	Méně časté	Velmi vzácné
Gastrointestinální poruchy	Rektální krvácení	Vředy v ústech	Abdominální bolest
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Angioedém	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně		Myalgie	

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Příznaky

Při akutním předávkování jsou pravděpodobnými symptomy periferní vazodilatace s poklesem krevního tlaku a reflexní tachykardie.

Léčba

Doporučuje se monitorovat srdeční funkci a provést obecná podpůrná opatření. Pokud nejsou úspěšná, doporučuje se zvýšit objem cirkulující plazmy substitucí tekutin. V život ohrožujících situacích je třeba zvážit podávání vazopresorů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiné vazodilatátory používané u srdečních onemocnění, ATC kód: C01DX16

Mechanismus účinku

Nikorandil, ester nikotinamidu, je vazodilatační látka, která má dvojitý mechanismus působení, vedoucí k uvolnění hladkého svalstva cév jak u žil, tak u artérií.

Vlivem nikorandilu dochází k otevření draslíkového kanálu. Tato aktivace draslíkových kanálů indukuje hyperpolarizaci membrány vaskulární buňky s relaxačním účinkem na arteriální svalstvo, což vede k arteriální dilataci a snížení dotížení. Kromě toho vede aktivace draslíkových kanálů ke kardioprotektivním účinkům napodobením ischemického preconditioningu (IPC).

V důsledku nitrátové složky uvolňuje nikorandil hladké svalstvo cév, zvláště venózního systému, prostřednictvím zvýšení intracelulárního cyklického guanosin monofosfátu (cGMP). Výsledkem je zvýšení poolingů v kapacitních cévách se snížením předtížení.

Farmakodynamické účinky

Bylo prokázáno, že nikorandil má přímý účinek na koronární cévy jak v normálních, tak ve stenotických segmentech, a nevede ke steal fenoménu. Kromě toho snížení end-diastolického tlaku a napětí stěny snižuje extravaskulární složku cévní rezistence. To v důsledku vede k lepší rovnováze kyslíku v myokardu a k lepšímu průtoku krve v poststenotických oblastech myokardu.

Kromě toho prokázal nikorandil spasmolytickou aktivitu jak v *in vitro*, tak v *in vivo* studiích a ruší koronární spasmus indukovaný metacholinem nebo noradrenalinem.

Nikorandil nemá přímý účinek na kontraktilitu myokardu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Studie IONA byla randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie 5 126 pacientů starších 45 let s chronickou stabilní anginou léčených pomocí standardních antianginózních typů léčby a s vysokým rizikem kardiovaskulárních příhod definovaných jako 1) předcházející infarkt myokardu nebo 2) bypass koronární tepny nebo 3) onemocnění koronární tepny potvrzené angiografií nebo pozitivním zátěžovým testem v předchozích dvou letech, spolu s jednou z následujících podmínek: hypertrofie levé srdeční komory na EKG, ejekční frakce levé srdeční komory $\leq 45\%$ nebo koncový diastolický rozměr > 55 mm, věk ≥ 65 let, diabetes, hypertenze, periferní vaskulární onemocnění nebo cerebrovaskulární onemocnění. Pacienti, kterým

byla podávána sulfonylurea, byli ze studie vyloučeni, protože se usoudilo, že tito pacienti nemohou mít ze studie prospěch (deriváty sulfonylurey mají potenciál k uzavření draslíkových kanálů a mohou tak působit proti některým účinkům nikorandilu). Studie trvala do analýzy v cílovém bodě 12 až 36 měsíců s průměrem 1,6 roku.

Primární kompozitní cílový ukazatel (úmrtí na koronární srdeční onemocnění (CHD), nefatální infarkt myokardu nebo neplánovaná hospitalizace z důvodu bolesti na hrudi kardiálního původu) se vyskytl u 337 pacientů (13,1 %) léčených nikorandilem 20 mg dvakrát denně ve srovnání s 398 pacienty (15,5 %) užívajícími placebo (poměr rizik 0,83; 95 % interval spolehlivosti (IS) 0,72 až 0,97; $p=0,014$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika nikorandilu je lineární od 5 mg do 40 mg.

Absorpce

Po perorálním podání se nikorandil rychle a úplně vstřebává z trávicího traktu nezávisle na příjmu potravy. Absolutní biologická dostupnost je přibližně 75 %. Není přítomen významnější first-pass efekt.

Maximálních plazmatických koncentrací (C_{max}) je dosaženo přibližně za 30-60 minut. Plazmatická koncentrace (a plocha pod křivkou (AUC)) je přímo úměrná dávce.

Ustálený stav je dosažen rychle (během 4 až 5 dnů) během opakovaného perorálního podávání (režim dávkování 2krát denně).

Při ustáleném stavu je akumulací poměr (podle AUC) přibližně 2 pro tabletu 20 mg podávanou dvakrát denně a 1,7 pro tabletu 10 mg podávanou dvakrát denně.

Distribuce

Distribuce přípravku v těle zůstává stabilní bez ohledu na dávky v terapeutickém rozmezí.

Distribuční objem nikorandilu po intravenózním (i.v.) podání je 1,04 l/kg tělesné hmotnosti. Nikorandil se pouze mírně váže na lidské plazmatické proteiny (odhad vázané frakce je přibližně 25 %).

Biotransformace

Nikorandil je metabolizován hlavně v játrech denitrací na řadu látek bez kardiovaskulární aktivity.

Nezměněný nikorandil v plazmě představoval 45,5 % radioaktivní AUC a alkoholový metabolit, N-(2-hydroxyethyl)-nikotinamid, představoval 40,5 %. Další metabolity představovaly zbývajících 20 % radioaktivní AUC.

Nikorandil je eliminován hlavně v moči ve formě metabolitů, protože původní přípravek představuje méně než 1 % podané dávky v moči u člověka (0 - 48 hodin). N-(2-hydroxyethyl)-nikotinamid je nejvíce zastoupeným metabolitem (přibližně 8,9 % podané dávky během 48 hodin), dále následují kyselina nikotinmočová (5,7 %), nikotinamid (1,34 %), N-methyl-nikotinamid (0,61 %) a kyselina nikotinová (0,40 %). Tyto metabolity představují hlavní cestu transformace nikorandilu.

Eliminace

Snížení plazmatických koncentrací probíhá ve dvou fázích:

- rychlá fáze s biologickým poločasem přibližně 1 hodina, což představuje 96 % plazmatické expozice;
- pomalá eliminační fáze probíhající přibližně 12 hodin po podání perorální dávky 20 mg 2krát denně.

Po intravenózní dávce 4-5 mg (5 min infuze) byla celková tělesná clearance nikorandilu při ustáleném stavu přibližně 40-55 l/hodinu.

Nikorandil a jeho metabolity se vylučují hlavně močí, vylučování stolicí je velmi nízké.

Zvláštní skupiny pacientů

U rizikové populace, jako jsou starší pacienti, pacienti s onemocněním jater a s chronickým renálním selháním, nejsou žádné důkazy o klinicky významných změnách farmakokinetického profilu nikorandilu.

Farmakokinetické interakce

Nezdá se, že by metabolismus nikorandilu byl významně ovlivněn cimetidinem nebo rifampicinem, inhibítorem a induktorem mikrosomálních oxidáz se smíšenou funkcí, v uvedeném pořadí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Porucha fertility

Studie fertility neprokázaly žádné účinky na schopnost páření samců nebo samic potkanů, ale při vysokých dávkách bylo uváděno snížení počtu živých plodů a implantačních míst. Ve studiích toxicity s opakovanými dávkami byly stanoveny histopatologické změny varlat (snížení počtu spermatogenních buněk). Další výzkumné studie testikulární toxicity odhalily snížení průtoku krve varlaty a snížení hladiny testosteronu v krvi. Tyto výsledky naznačují, že testikulární toxicita u nikorandilu souvisela s trvalým snížením krevního průtoku v důsledku sníženého srdečního výdeje. Po ukončení léčby bylo po 4 týdnech pozorováno zotavení z testikulární toxicity indukované nikorandilem, což ukazuje, že pozorované změny jsou reverzibilní.

Embryotoxicita a peri a postnatální toxicita

Radioaktivita procházela placentou u březích potkanů po podání radioaktivně značeného nikorandilu. Po expozici nikorandilu v maternálně toxických dávkách byla pozorována u potkanů a králíků embryotoxicita. Nevyskytly se žádné důkazy o teratogenitě (potkani a králíci) nebo abnormálním pre- a postnatálním tělesném nebo behaviorálním vývoji (potkani).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

[Doplní se na národní úrovni]

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA pro 10 mg a 20 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ikorel a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
Dankor a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
Ikorel a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
Dankor a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

nicorandilum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje nicorandilum 10 mg.
Jedna tableta obsahuje nicorandilum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[Doplní se na národní úrovni]

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tablety
30 tablet
60 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obsahuje vysoušedlo v každém blistrovém proužku.
Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte strip během 30 dnů od otevření.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<Smyšlený název> 10 mg [Doplní se na národní úrovni]

<Smyšlený název> 20 mg [Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistrový proužek/ 10 mg a 20 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ikorel a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
Dankor a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
Ikorel a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
Dankor a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

nicorandilum

Perorální podání

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

3. POUŽITELNOST

EXP

Použijte strip během 30 dnů od otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. JINÉ

Vysoušedlo nepolykejte.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ikorel a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
Dankor a související názvy (viz Příloha I) 10 mg tablety
Ikorel a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
Dankor a související názvy (viz Příloha I) 20 mg tablety
[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

nicorandilum

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 přípravek <Invented name> a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <Invented name> užívat
3. Jak se přípravek <Invented name> užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek <Invented name> uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek <Invented name> a k čemu se používá

Přípravek <Invented name> obsahuje lék zvaný nikorandil. Patří do skupiny léčiv označených jako „aktivátory draslíkových kanálů“. Působí tak, že zvyšuje průtok krve cévami k srdci. Zlepšuje zásobení srdečního svalu krví a kyslíkem a snižuje jeho zátěž.

Přípravek <Invented name> se používá pro prevenci nebo snížení bolestivých příznaků napětí (angina pectoris) v důsledku Vašeho onemocnění srdce. Používá se u dospělých pacientů, kteří netolerují nebo nemohou užívat léky označené jako betablokátory a/nebo antagonisté kalcia.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <Invented name> užívat

Neužívejte přípravek <Invented name>, jestliže:

- jste alergický(á) na nikorandil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte nízký krevní tlak (hypotenzi),
- máte srdeční problémy, jako je kardiogenní šok, selhání levé srdeční komory s nízkým plnicím tlakem, srdeční dekompenzaci nebo šok,
- užíváte léky pro léčbu erektilní dysfunkce, jako je sildenafil, tadalafil, nebo vardenafil (inhibitory fosfodiesterázy), nebo léky pro léčbu plicní hypertenze, jako je riociguat (stimulátory guanylát cyklázy). Může to závažným způsobem ovlivnit váš krevní tlak,
- máte nízký objem krve,
- trpíte hromaděním tekutiny v plicích (plicní edém).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <Invented name> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání nikorandilu ihned ukončete a informujte svého lékaře, pokud se u Váš objeví některý z následujících stavů:

- Nikorandil může způsobit poškození trávicího traktu, jako jsou vředy. Z těch se mohou vyvinout další problémy, jako je krvácení, píštěl, perforace nebo absces, zvláště pokud máte divertikulární chorobu (onemocnění postihující tlusté střevo).
- Pokud budete mít zarudlé, svědivé nebo oteklé oči. Je možné, že došlo k poranění očí, ukončete tedy užívání přípravku <Invented name> a kontaktujte ihned svého lékaře.

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit na začátku léčby nebo později v jejím průběhu. Jedinou možnou léčbou je vysazení nikorandilu. Neužívejte aspirin nebo jiné léky pro léčbu zánětu (kortikosteroidy).

Před užitím přípravku <Invented name> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte:

- nízký krevní tlak,
- nízkou hladinu draslíku v krvi a Váš lékař Vám předepsal doplňky draslíku nebo poruchu funkce ledvin, nebo pokud užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku,
- srdeční problémy, jako je srdeční selhání,
- deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy.

Děti

Přípravek <Invented name> není doporučený u dětí.

Další léčivé přípravky a přípravek <Invented name>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat. To proto, že přípravek <Invented name> může ovlivňovat mechanismus účinku některých jiných léků. Některé léky mohou také ovlivňovat mechanismus účinku přípravku <Invented name>.

Neužívejte tento léčivý přípravek a informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků:

- Lék k léčbě impotence, jako je sildenafil, tadalafil nebo vardenafil.
- Léky k léčbě plicní hypertenze, jako je riociguat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků:

- Léky k léčbě vysokého krevního tlaku.
- Léky, které rozšiřují krevní cévy.
- Léky, které zvyšují hladinu draslíku v krvi.
- Dapoxetin, lék používaný k léčbě předčasné ejakulace.
- Léky k léčbě zánětu (kortikosteroidy nebo protizánětlivé nesteroidní léky, jako je ibuprofen).
- Léky k léčbě deprese.
- Aspirin (kyselina acetylsalicylová).

Přípravek <Invented name> s alkoholem

Nikorandil může snižovat Váš krevní tlak. Pokud konzumujete alkohol během léčby přípravkem <Invented name>, může se Váš krevní tlak ještě více snížit.

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 nesmíte tento lék užívat.

Není známo, zda se nikorandil vylučuje do lidského mateřského mléka. Během užívání tohoto léčivého přípravku nemáte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek <Invented name> může způsobit závratě nebo slabost. Pokud k tomu dojde, neříd'te dopravní prostředky nebo nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek <Invented name> užívá

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

Doporučená dávka je:

- Obvyklá úvodní dávka je 10 mg dvakrát denně.
- Pokud jste zvláště náchylný(á) k bolesti hlavy, může Vám lékař předepsat nižší dávku 5 mg 2krát denně během prvních několika dnů (2 až 7 dnů).
- Vaš lékař může zvýšit dávku až na 20 mg 2krát denně v závislosti na Vaší potřebě, odpovědi na léčbu a snášenlivosti.

Nejvhodnější je, budete-li užívat jednu dávku ráno a jednu večer.

Tableta se polyká (perorální podání).

Nevyjímejte ani neoddělujte tabletu z blistrového proužku, dokud nejste připraveni ji užít.

Tabletu 10 mg lze rozdělit na stejné dávky.

U 20mg tablety je pŮlicí rýha, která usnadní dělení tablety, pokud máte problém polknout ji celou.

Nepolykejte vysoušedlo, což je větší tableta na jednom konci blistrového proužku. Je vložena do balení, aby chránila tablety přípravku <Invented name> před vlhkostí. Na blistru je jasně uvedeno, která tableta je vysoušedlo. Pokud náhodně užijete některou z těchto tablet s vysoušedlem, neměla by Vám ublížit, měl(a) byste ale ihned informovat svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku <Invented name>, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), nebo pokud spolkl několik z Vašich tablet dítě, informujte svého lékaře nebo navštivte ihned nemocniční pohotovost. Vezměte s sebou balení léku. Můžete pociťovat projevy snížení krevního tlaku, jako je závrať a pocit slabosti. Můžete také pociťovat nepravidelný a rychlejší srdeční tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek <Invented name>

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud nenastal téměř čas na užití Vaší další dávky. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého 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.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u vás objeví některý z následujících stavů:

Nikorandil může způsobit poškození trávicího traktu, jako jsou vředy v ústech, na jazyku, v žaludku, ve střevech (tenké a tlusté) a v konečniku. Z těch se mohou vyvinout další problémy, jako je krvácení (krev ve stolici nebo ve zvracích), píštěl (abnormální trubcovitý průchod z jedné tělní dutiny do jiné nebo do kůže), perforace, absces nebo snížení tělesné hmotnosti. Vředy se mohou objevit na jiném místě, jako je kůže, pohlavní ústrojí a nosní průchody nebo kolem vývodu (u osob s uměle vytvořeným otvorem pro odchod odpadních látek, jako je kolostomie nebo ileostomie).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- Bolest hlavy - Obvykle se objevuje během prvních dnů léčby. Váš lékař může postupně zvyšovat dávku, aby snížil frekvenci bolestí hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- Závratě
- Velmi rychlý nebo silný srdeční tep (palpitace)
- Zrudnutí kůže
- Nevolnost (nausea)
- Zvracení
- Pocit slabosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- Snížení krevního tlaku

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

- Vyrážka
- Svědění
- Bolest svalů, která není způsobena cvičením (myalgie)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- Vysoká hladina draslíku v krvi (hyperkalemie)
- Zarudlé, svědivé, oteklé nebo vodnaté oči (konjunktivitida)
- Poranění očí
- Poranění rohovky
- Zažloutnutí kůže a očí, světlá stolice, tmavá moč - to mohou být známky problémů s játry
- Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání
- Bolest žaludku

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Dvojité vidění (diplopie)

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 prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek <Invented name> uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[Doplní se na národní úrovni]

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

[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

<Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:>

[Viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[Doplní se na národní úrovni]

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách {název členského státu/ název národní agentury} na adrese {příslušná webová adresa}