

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Olicard® 40 mg retard Hartkapsel, retardiert (Retardkapsel)

Wirkstoff: Isosorbidmononitrat

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Olicard® 40 mg retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Olicard® 40 mg retard beachten?
3. Wie ist Olicard® 40 mg retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olicard® 40 mg retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Olicard® 40 mg retard und wofür wird es angewendet?**

Olicard® 40 mg retard ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen.

Olicard® 40 mg retard wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Olicard® 40 mg retard beachten?**

#### **Olicard® 40 mg retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Isosorbidmononitrat und andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Olicard® 40 mg retard sind.
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps).
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie) d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mm Hg.

Während der Behandlung mit Olicard® 40 mg retard dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen werden, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder

Tadalafil, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olicard® 40 mg retard ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden.
- bei niedrigen Füllungsdrücken z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt.
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation).
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat – einem chemisch verwandten Arzneistoff – in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

Olicard® 40 mg retard ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlicher auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris Anfall) und eines akuten Herzinfarktes.

Bei Gabe von Olicard® 40 mg retard kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

**Bei Einnahme von Olicard® 40 mg retard mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel,
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer),
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika,
- Alkohol,
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch unter Abschnitt 2 „*Olicard® 40 mg retard darf nicht eingenommen werden, ...*“).

Olicard® 40 mg retard kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Olicard® 40 mg retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da über die Anwendung bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigung ergeben.

Auch in der Stillzeit sollten Sie Olicard® 40 mg retard aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Olicard® 40 mg retard in die Muttermilch übergeht. Bei einer Einnahme von Olicard® 40 mg retard in der Stillzeit ist beim Säugling auf mögliche Arzneimittelwirkungen zu achten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol. Unter diesen Bedingungen können z. B. Schwindel, Somnolenz oder Müdigkeit auftreten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Olicard® 40 mg retard**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Olicard® 40 mg retard daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Olicard® 40 mg retard einzunehmen?**

Nehmen Sie Olicard® 40 mg retard immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Normaldosis pro Tag (über 24 Stunden)	Höchstdosis pro Tag (über 24 Stunden)
1-mal 1 retardierte Hartkapsel (entsprechend 40 mg Isosorbidmononitrat)	2-mal 1 retardierte Hartkapsel (entsprechend 2-mal 40 mg Isosorbidmononitrat)

Um die volle Wirkung des Arzneimittels zu erhalten, soll bei einer täglichen Dosierung von 2-mal 1 retardierte Hartkapsel Olicard® 40 mg retard (entsprechend 80 mg Isosorbidmononitrat) die 2. Arzneimittelgabe nicht später als 6 Stunden nach der 1. Arzneimittelgabe eingenommen werden.

Die Behandlung sollte mit niedriger Dosis begonnen und langsam bis zur erforderlichen Höhe gesteigert werden.

### **Kinder**

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird Olicard® 40 mg retard auf Grund ungenügender Daten bezüglich Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die retardierten Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Olicard® 40 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Olicard® 40 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Olicard® 40 mg retard ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Olicard® 40 mg retard vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Olicard® 40 mg retard abbrechen,**

gefährden Sie den Erfolg der Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Olicard® 40 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

Häufig werden bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, ein Abfall des Blutdrucks und/ oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) beobachtet, die mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen können.

Gelegentlich wurden beobachtet:

- Übelkeit, Erbrechen, flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen
- Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina Pectoris Symptomatik)
- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz (bradykarden Herzrhythmusstörungen) und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Sehr selten wurden beobachtet:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

Sonstige Hinweise:

- Ein Nachlassen der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurden beschrieben. Zur

Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeits-Reaktion darf Olicard® 40 mg retard nicht nochmals eingenommen werden.

*Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.*

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Olicard® 40 mg retard aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingung**

Nicht über 25°C lagern.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Olicard® 40 mg retard enthält**

Der Wirkstoff ist Isosorbidmononitrat. 1 retardierte Hartkapsel enthält 40 mg Isosorbidmononitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Ethylcellulose, Maisstärke, Sucrose, Talkum

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)

### **Wie Olicard® 40 mg retard aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbene, undurchsichtige Hartkapsel ohne Aufschrift

Olicard® 40 mg retard ist in Packungsgrößen mit 20, 50 und 100 retardierten Hartkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

**Hersteller**

Temmler Pharma GmbH  
Temmlerstr. 2  
35039 Marburg  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: April 2019**