

UPUTSTVO ZA LEK

Kardir®, 375 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Kardir®, 500 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Kardir®, 750 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

ranolazin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Kardir i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kardir
3. Kako se primenjuje lek Kardir
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kardir
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kardir i čemu je namenjen

Lek Kardir se koristi u kombinaciji sa drugim lekovima za terapiju angine pektoris kod odraslih pacijenata. Angina pektoris je bol u grudima ili osećaj nelagodnosti u gornjem delu tela između vrata i gornjeg dela stomaka, često može biti izazvan vežbanjem ili preteranom fizičkom aktivnošću.

Obavezno se obratite lekaru ako se ne osećate bolje ili ako se osećate lošije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kardir

Lek Kardir ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ranolazin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako imate teže probleme sa bubrezima,
- ako imate umerene ili ozbiljne probleme sa jetrom,
- ako uzimate određene lekove za lečenje bakterijskih infekcija (klaritromicin, telitromicin), gljivičnih infekcija (itraconazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV infekcije (inhibitori proteaze), depresije (nefazodon) ili lekove za terapiju poremećaja ritma srca (npr. hinidin, dofetilid ili sotalol).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kardir:

- ako imate blage ili umerene probleme sa bubrezima,
- ako imate blage probleme sa jetrom,
- ako ste ikad imali nepravilan elektrokardiogram (EKG),
- ako ste starija osoba,
- ako ste mršavi (60 kg ili manje),
- ako imate insuficijenciju (slabost) srca.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, Vaš lekar može da odluči da Vam da manju dozu ili preduzme druge mere opreza.

Drugi lekovi i Kardir

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Nemojte da koristite sledeće lekove ako koristite lek Kardir:

- određene lekove za terapiju bakterijskih infekcija (klaritromicin, telitromicin), gljivičnih infekcija (itraconazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol), HIV infekcije (inhibitori proteaze), depresije (nefazodon) ili poremećaja ritma srca (npr. hinidin, dofetilid ili sotalol).

Pre nego što uzmete lek Kardir, obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate:

- određene lekove za terapiju bakterijskih infekcija (eritromicin), gljivičnih infekcija (flukonazol), lek za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa (ciklosporin), ili ako uzimate neke lekove za srce kao što su diltiazem ili verapamil. Ovi lekovi mogu povećati broj neželjenih dejstava kao što su vrtoglavica, mučnina ili povraćanje, a to su moguća neželjena dejstva leka Kardir (videti odeljak 4). Vaš lekar može odlučiti da Vam primeni manju dozu.
- lekove za terapiju epilepsije ili drugih neuroloških poremećaja (npr. fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital); ako uzimate rifampicin za lečenje infekcije (npr. tuberkuloze); ili ako uzimate biljni lekkantarion, jer ovi lekovi mogu smanjiti dejstvo leka Kardir.

- lekove za srce koji sadrže digoksin ili metoprolol, jer Vaš lekar može promeniti dozu ovih lekova dok uzimate lek Kardir.
- određene lekove za terapiju alergija (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), poremećaja srčanog ritma (npr. dizopiramid, prokainamid), i depresije (npr. imipramin, doksepin, amitriptilin), jer ovi lekovi mogu uticati na Vaš EKG (elektrokardiogram).
- određene lekove za terapiju depresije (bupropion), psihoza, HIV infekcije (efavirenz) ili karcinoma (raka) (ciklofosfamid).
- određene lekove za lečenje visokih vrednosti holesterola u krvi (npr. simvastatin, lovastatin, atorvastatin). Ovi lekovi mogu izazvati bol u mišićima i povrede mišića. Vaš lekar može odlučiti da promeni dozu ovog leka dok uzimate lek Kardir.
- određene lekove koji se koriste da spreče odbacivanje transplantiranih organa (npr. takrolimus, ciklosporin, sirolimus, everolimus) jer Vaš lekar može odlučiti da promeni dozu ovog leka dok uzimate lek Kardir.

Uzimanje leka Kardir sa hranom i pićima

Lek Kardir možete uzimati sa hranom ili bez nje. Dok uzimate lek Kardir, ne smete piti sok od grejpfruta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne smete uzimati lek Kardir tokom trudnoće, osim ako Vam lekar to izričito ne propiše.

Dojenje

Ne smete uzimati lek Kardir dok dojite. Obratite se lekaru za savet ako dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka Kardir na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Obratite se Vašem lekaru za savet u vezi upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Kardir može uzrokovati neželjena dejstva kao što su vrtoglavica (često), zamućen vid (povremeno), stanje konfuzije (povremeno), halucinacije (povremeno), dupla slika (povremeno), probleme sa koordinacijom (retko) što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako osetite ove simptome, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama dok se simptomi skroz ne povuku.

Lek Kardir sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti sa produženim oslobađanjem, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Kardir

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uvek progutajte celu tabletu sa vodom. Tablete nemojte mrviti, sisati ili žvakati, nemojte ih deliti na pola, jer to može uticati na način kako se lek otpušta iz tablete u telo.

Početna doza za odrasle iznosi jedna tableta od 375 mg dva puta dnevno. Nakon 2-4 nedelje, Vaš lekar Vam može povećati dozu da bi se postiglo pravo dejstvo. Maksimalna doza leka Kardir iznosi 750 mg dva puta dnevno.

Važno je da obavestite Vašeg lekara ako osetite neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili mučnina. Vaš lekar će Vam smanjiti dozu ili, ako se pokaže nedovoljnim, prekinuti terapiju lekom Kardir.

Primena kod dece i adolescenata

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smeju da uzimaju lek Kardir.

Ako ste uzeli više leka Kardir nego što treba

Ako ste greškom uzeli previše tableta leka Kardir ili veću dozu od propisane, važno je da se odmah obratite svom lekaru. Ako ne možete kontaktirati svog lekara, idite do najbliže ambulante hitne pomoći. Ponesite sa sobom sve ostale tablete, uključujući pakovanje, tako da osoblje u ambulanti hitne pomoći može lako vidite koji lek ste koristili.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kardir

Ako zaboravite da uzmete tabletu, uzmite propuštenu dozu čim se setite, osim ako nije blizu vreme (manje od 6 sati) da primenite sledeću dozu. Nikad ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate nekih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjene reakcije, iako one ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Morate odmah prestati sa uzimanjem leka Kardir i odmah se obratiti lekaru ako osetite sledeće simptome angioedema, koji su retki, ali mogu biti teški:

- Otečeno lice, jezik ili grlo
- Probleme sa gutanjem
- Osip ili teškoće pri disanju.

Obavestite lekara ako osetite neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, mučnina ili povraćanje. Lekar će Vam smanjiti dozu ili prekinuti terapiju lekom Kardir.

Ostala neželjena dejstva uključuju sledeće:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Konstipacija (otežano pražnjenje creva)
- Vrtoglavica
- Glavobolja
- Osećaj mučnine, povraćanje
- Slabost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Izmenjena čula
- Anksioznost (uznemirenost), poteškoće u spavanju, stanje konfuzije, halucinacije
- Zamućen vid, poremećaj vida

- Promene u čulima (dodir ili ukus), drhtanje, osećaj umora ili tromosti, pospanost ili ošamućenost, slabost ili nesvestica, vrtoglavica pri ustajanju
- Tamna mokraća, krv u mokraći, poteškoće pri mokrenju
- Dehidratacija
- Poteškoće pri disanju, kašalj, krvarenje iz nosa
- Dupla slika
- Preterano znojenje, svrab
- Osećaj oteklosti ili nadutosti
- Napadi vrućine, nizak krvni pritisak
- Povećanje supstance zvane kreatinin ili povećanje uree u krvi, povećanje broja krvnih pločica ili belih krvnih zrnaca, promene na EKG-u
- Oticanje zglobova, bol u ekstremitetima
- Gubitak apetita i/ili gubitak telesne mase
- Grčevi u mišićima, mišićna slabost
- Zvonjenje u ušima i/ili osećaj vrtoglavice
- Bol ili nelagodnost u želucu, loše varenje, suva usta ili gasovi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Umanjena sposobnost mokrenja
- Abnormalne laboratorijske vrednosti koje se odnose na jetru
- Akutna insuficijencija (slabost) bubrega
- Promene osećaja mirisa, utrnulost usana ili usta, pogoršan sluh
- Hladan znoj, osip
- Problemi sa koordinacijom
- Smanjenje krvnog pritiska pri ustajanju
- Gubitak svesti
- Dezorijentacija
- Hladne noge i ruke
- Koprivnjača, alergijske kožne reakcije
- Impotencija
- Nesposobnost hoda zbog neravnoteže
- Zapaljenje pankreasa (gušterače) ili creva
- Gubitak pamćenja
- Stezanje u grlu
- Niska koncentracija natrijuma u krvi (hiponatremija) koja može uzrokovati umor i konfuziju, trzanje mišića, grčeve i komu.

Neželjeno dejstvo sa nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka):

- mioklonus.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kardir

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Kardir posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kardir

Aktivna supstanca je ranolazin.

Jedna tableta sadrži 375 mg, 500 mg ili 750 mg ranolazina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro:

- Celuloza, mikrokristalna 101 (E460),
- Metakrilna kiselina - etilakrilat kopolimer (1:1)
- Natrijum-hidroksid (E524)
- Hipromeloza E50 (E464)
- Magnezijum-stearat (E470b)

Omotač AquaPolish P white 014.58 C:

- Hipromeloza E5 i E15 (E464)
- Hidroksipropilceluloza (E463)
- Makrogol 8000 (E1521)
- Titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Kardir i sadržaj pakovanja

Kardir, 375 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: bela, duguljasta, konveksna film tableta, dimenzija 15 mm x 7,2 mm, sa utisnutim “375” sa jedne strane.

Kardir, 500 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: bela, duguljasta, konveksna film tableta dimenzija 16,5 mm x 8,0 mm, sa utisnutim “500” sa jedne strane.

Kardir, 750 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: bela, duguljasta, konveksna film tableta dimenzija 19 mm x 9,2 mm, sa utisnutim “750” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC/Aluminijumski blister koji sadrži 20 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 20 tableta sa produženim oslobađanjem (ukupno 60 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac,

Proizvođač

ADAMED PHARMA S.A., Poljska,

Pabianice, ul. Marszałka Józefa

Piłsudskiego 5

STADA ARZNEIMITTEL AG, Nemačka,

Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia,

Stadastrasse 2-18

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da naznači onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi to jest da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

Kardir, tablete sa produženim oslobađanjem, 60 x (375 mg): 000046360 2024 od 26.03.2026.

Kardir, tablete sa produženim oslobađanjem, 60 x (500 mg): 000046452 2024 od 26.03.2026.

Kardir, tablete sa produženim oslobađanjem, 60 x (750 mg): 000046481 2024 od 26.03.2026.