Листовка: информация за потребителя

Нитролонг 10 mg таблетки
Nitrolong 10 mg tablets

пентаеритритилов тетранитрат (pentaerithrityl tetranitrate)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20010002
Разрешение № 34222 / 13-07-2015
Одобрение № /

1. Какво представлява Нитролонг и за какво се използва

Нитролонг е лекарствен продукт от групата на така наречените нитрати с по-бавно действие. Той предизвиква разширяване предимно на венозните съдове, като подобрява функцията на сърцето, облекчава работата му и намалява нуждите му от кислород. По този начин предотвратява настъпването на сърдечни болки от стенокарден произход.

Нитролонг се прилага при хронична коронарна недостатъчност (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул):
- За профилактика и продължително лечение на стенокардия (пристъпна гръдна болка) с оглед намаляване честотата и силата на стенокардните пристъпи;
- За лечение на хронична коронарна недостатъчност (хронично увреждане на артериите, които осигуряват притока на кръв до мускулната тъкан на сърцето).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нитролонг

Не приемайте Нитролонг:
- ако сте алергични към пентаеритритилов тетранитрат, към други нитрати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при остро нарушение на кръвообръщението (шок, циркулаторен колапс).
- при кардиогенен шок (тежко увреждане на сърдечната функция).
- при силно понижено кръвно налягане (систолично кръвно налягане ≤90 mmHg).
- при остър миокарден инфаркт (сърдечен удар).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- едновременно с лекарствени продукти, използвани за лечение на нарушения в ерекцията от групата на т. нар. фосфодиестеразни-5-инхибитори, като силденафил, поради опасност от значително понижаване на кръвното налягане.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Нитролонг.
Необходимо е повишено внимание и лекарски контрол при провеждане на лечение с Нитролонг в следните случаи:
– Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул със стесняване на вътрешното пространство на сърдечните камери), констриктивен перикардит (стесняващо възпаление на сърдечната торбичка) и перикардна тампонада (запълване на сърдечната торбичка с течност, водещо до притискане на сърцето).
– Ниско налягане на камерно пълнене, като например в случай на остър миокарден инфаркт, увредена левокамерна функция (левокамерна сърдечна недостатъчност). Не трябва да се допуска понижаване на систоличното кръвно налягане под 90 mmHg.
– Аортна и/или митрална стеноза (стеснение на аортната и/или митралната клапа на сърцето).
– Склонност към понижаване на кръвното налягане при изправяне на тялото, водещо до прилошаване, замайване и дори краткотрайна загуба на съзнание (ортостатични циркулаторни нарушения).
– Състояния с повишено вътречерепно налягане, например поради травма на главата (досега е наблюдавано допълнително увеличаване на вътречерепното налягане само след венозно приложение на големи дози глицерол тринитрат).

Нитролонг не е подходящ за лечение на остри стенокардни пристъпи, поради бавното си действие.

Пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към хипотензивното действие на продукта и по-лесно развиват ортостатична хипотония (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне).

Други лекарства и Нитролонг
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Едновременното приложение с други съдоворазширяващи, понижаващи кръвното налягане (напр. бета-блокери, диуретици, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори), невролептици или трициклични антидепресанти (медикаменти за лечение на психични разстройства като депресии) и алкохол може да засили техния ефект по отношение на понижаване на кръвното налягане

Фосфодиестеразните инхибитори, като силденафил (лекарствени продукти, използвани за лечение на нарушения в ерекцията) засилват понижаващия кръвното налягане ефект на нитратите и затова едновременното им приложение е противопоказано.

Нитратите могат да повишат плазмените нива на дихидроерготамин и така да засилят неговия повишаващ кръвното налягане ефект.

Нитролонг с храна и напитки
Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене
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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нитролонг трябва да се използва по време на бременност и кърмене, само ако това е категорично необходимо и то под строг лекарски контрол, тъй като няма достатъчен опит с неговата употреба при бременни и кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини
Дори при спазване на указанията за употреба Нитролонг може да засегне способността за реагиране до такава степен, че да наруши способността за шофиране или за работа с машини. Това е възможно най-вече в началото на лечението, при покачване на дозата и при комбиниране с алкохол.

Нитролонг съдържа лактоза и пшенично нишесте
Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте предупреден от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Продуктът съдържа пшенично нишесте. Подходящ е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да взимат този продукт.

3. Как да приемате Нитролонг

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

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза.

Таблетките Нитролонг се приемат преди храна, през устата, несдъвкани с достатъчно количество течност.

Препоръчителни дози за възрастни:
Начално лечение: по 1 таблетка три пъти дневно.
Дозата се увеличава според индивидуалните нужди и поносимостта на пациентите до средна доза от 2-3 таблетки 3-4 пъти дневно.

Употреба при деца
Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нитролонг
При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране могат да бъдат силно понижаване на кръвното налягане, сърцебиене, слабост и отпадналост, главоболие, зачервяване и затопляне на кожата на лицето и шията, гадене, повръщане, диария.

При прием на много високи дози могат да се проявят признаци, дължащи се предимно на образувания в организма метхемоглобин – посиняване на устните, ноктите на ръцете или целите длани; учестено дишане и задух; слаб и учестен пулс; необичайна слабост и безсилие; повишена температура и конвулсии.

Лечението трябва да започне с предизвикване на повръщане, поставяне на краката на високо, след което е необходимо болнично лечение, проследяване и коригиране на жизнените показатели, лечение с кислород и антидоти при високи нива на метхемоглобина в кръвта.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да приемете Нитролонг
Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

По-долу са изброени възможните нежелани лекарствени реакции, подредени по честота.

Много чести	Могат да се наблюдават при повече от 1 на всеки 10 пациента
Чести	Могат да се наблюдават при 1 до 10 на всеки 100 пациента
Нечести	Могат да се наблюдават при 1 до 10 на всеки 1 000 пациента
Редки	Могат да се наблюдават при 1 до 10 на всеки 10 000 пациента
Много редки	Могат да се наблюдават при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента
С неизвестна честота	Честотата не може да бъде определена от наличните данни

Често се наблюдава напрежение в слепоочната област и главоболие (нитратно главоболие), особено в началото на лечението, но опитът показва, че в повечето случаи тези оплаквания отслабват след няколко дни, ако приемът на продукта продължи.

<u>Сърдечно-съдови нарушения</u>
Чести: При първоначален прием, както и при повишаване на дозата може да се наблюдава на спадане на кръвното налягане и/или ортостатична хипотония (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне), които могат да са придружени от сърцебиене, замаяност, прилошаване, слабост.
Нечести: Изразено понижаване на кръвното налягане със засилване на стенокардните симптоми (пристъпни гръдни болки), колаптоидни състояния, забавен пулс, синкоп (прилошаване с краткотрайна загуба на съзнание).

<u>Стомашно-чревни нарушения</u>
Нечести: Гадене, повръщане.

<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>
Нечести: Зачервяване и алергични кожни реакции.
Много редки: Тежки кожни реакции (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън, ангиоедем).

По време на приложението на Нитролонг, може да настъпи временно намаляване на кислородното съдържание в артериалната кръв (хипоксемия), дължащо се на относително преразпределение на кръвния ток в слабо вентилирани зони на белия дроб, което може да доведе до недостатъчно снабдяване на сърдечния мускул с кислород при пациенти със заболяване на коронарните артерии.

Досега не е регистрирано отслабване на действието на пентаеритритилов тетранитрат при продължително приложение с препоръчаните дози. Въпреки това, трябва да се има предвид възможността за развитие на толеранс (намаляване на ефикасността) или на кръстосан толеранс (намаляване на ефекта в случай на предходно лечение с друг нитрат) при продължително прилагане на високи дози. За да се предотврати намаляването или липсата на ефект, продължителните високи дозировки трябва да се избягват.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нитролонг

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Какво съдържа Нитролонг
- Активното вещество е пентаеритритилов тетранитрат. Всяка таблетка съдържа 10 mg пентаеритритилов тетранитрат.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат,пшенично нишесте, желатин, магнезиев стеарат, талк, целулоза микрокристална.

Как изглежда Нитролонг и какво съдържа опаковката:
Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с двустранна фасета и делителна черта от едната страна.

Опаковка:
Таблетки по 10 броя в блистер.
По 5 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба
Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител
Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" 3
2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *