



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Nitroglicerín UNION; sublingvalna tableta; 0,5mg
Pakovanje: ukupno 40 kom., boćica staklena , 1 x 40 kom.
Ime leka, oblik, jaćina i pakovanje

Proizvođać: **UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD**

Adresa: **Panćevaćka bb, Zrenjanin, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **UNION-MEDIC D.O.O. NOVI SAD**

Adresa: **Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija**

Nitroglicerin UNION; 0,5 mg; sublingvalna tableta

INN: gliceriltrinitrat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Nitroglicerin UNION i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nitroglicerin UNION
3. Kako se upotrebljava lek Nitroglicerin UNION
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nitroglicerin UNION
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK NITROGLICERIN UNION I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Nitroglicerin UNION pripada grupi lekova koji se nazivaju vazodilatatori, koji se koriste za lečenje bolesti srca. Aktivna supstanca je gliceriltrinitrat, koji deluje tako što opušta glatke mišiće krvnih sudova srca i olakšava protok krvi kroz njih. Na taj način se smanjuje opterećenje srca i ono lakše pumpa krv.

Lek Nitroglicerin UNION se upotrebljava:

- za lečenje akutnog napada angine pektoris,
- za kratkotrajnu profilaksu (prevenciju) napada angine pektoris,
- za smanjenje ili otklanjanje akutnog spontanog spazma koronarnih arterija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NITROGLICERIN UNION

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijsku reakciju na neke od njih.

Lek Nitroglicerin UNION ne smete koristiti:

- kod preosetljivosti na gliceriltrinitrat, druge nitrate, ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (videti odeljak „Šta sadrži lek Nitroglicerin UNION“). Alergijska reakcija uključuje pojavu ospe, svraba, teškoća pri disanju, oticanja lica, usana, grla i jezika;
- ukoliko uzimate lekove iz grupe “inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE 5)”, kao što su sildenafil (npr. Viagra), vardenafil (npr. Levitra), tadalafil (npr. Cialis) (koriste se za lečenje erektilne disfunkcije ili plućne arterijske hipertenzije);
- kod oboljenja srca sa smanjenjem srčanog volumena (hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija);
- u stanjima kod kojih može doći do porasta intrakranijalnog pritiska (npr. cerebralna krvarenja ili povrede glave);
- ako imate anemiju;
- ako imate glaukom zatvorenog ugla (zbog mogućeg povećanja očnog pritiska).

Kada uzimate lek Nitroglicerin UNION, posebno vodite računa:

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Nitroglicerin UNION:

- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega;
- ako imate hipotireoidizam (smanjena funkcija štitaste žlezde);
- ako ste imali skoriji infarkt miokarda (srčani napad);
- ako imate nisku telesnu temperaturu (hipotermiju);
- ako ste neuhranjeni (malnutricija);
- ako imate hipoksemiju (smanjenje koncentracije kiseonika u arterijskoj krvi), kod oboljenja pluća;
- ako imate hipotenzivna stanja (stanja sa sniženim krvnim pritiskom) ili hipovolemiju (smanjen volumen krvi u cirkulaciji);
- ako imate aortnu i/ili mitralnu stenozu (suženje aorte/oboljenje mitralnog zalistka);
- ako imate konstriktivni perikarditis (zapaljenje spoljašnjeg omotača srca sa stvaranjem zadebljanja i stezanjem srca);
- ako imate sklonost ortostatskoj hipotenziji (pad krvnog pritiska udružen sa sumaglicom, vrtoglavicom i zamućenim vidom koji nastaje pri ustajanju ili pri dugom stajanju);
- kod perikardijalne tamponade (nakupljanje tečnosti u perikardijalnoj kesi tj. prostoru oko srca);
- kod akutnog poremećaja cirkulacije (šok, cirkulatorni kolaps);

-
- kod kardiogenog šoka;
 - kod cerebrovaskularnih oboljenja (oboljenja krvnih sudova mozga).

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Lekovi iz grupe „inhibitori fosfodiesteraze tip 5“ (PDE 5) koji se koriste za lečenje erektilne disfunkcije ili plućne arterijske hipertenzije (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil) pojačavaju hipotenzivni efekat nitrata i zato se ne smeju koristiti istovremeno sa lekom Nitroglicerin UNION (videti deo “Lek Nitroglicerin UNION ne smete koristiti”).

Posebno, treba da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ste do nedavno uzimali neki od sledećih lekova:

- heparin (lek koji se koristi u sprečavanju zgrušavanja krvi)
- N-acetilcistein (koristi se kod predoziranja paracetamolom)
- lekove iz grupe organskih nitrata sa dugim dejstvom (npr. izosorbiddinitrat, izosorbidmononitrat)
- lekove sa hipotenzivnim dejstvom (npr. vazodilatatori, antihipertenzivi, beta-blokatori, blokatori kalcijumskih kanala, neuroleptici, triciklični antidepresivi i sapropterin (lek koji se koristi za lečenje hiperfenilalaninemije))
- lekove koji izazivaju suvoću usta (npr. amitriptilin, dizopiramid, atropin, triciklični antidepresivi), jer je u tom slučaju rastvaranje leka odloženo
- apomorfín (koristi se u terapiji Parkinsonove bolesti)
- lekove iz grupe ergot alkaloida (npr. dihidroergotamin)

Hipotenzivni efekat leka Nitroglicerin UNION može biti povećan u slučaju istovremene primene alkohola.

Uzimanje leka Nitroglicerin UNION sa hranom ili pićima

Nemojte konzumirati alkoholna pića tokom terapije lekom Nitroglicerin UNION, jer hipotenzivni efekat leka može biti povećan.

Primena leka Nitroglicerin UNION u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, obavezno se obratite Vašem lekaru koji će proceniti da li je potencijalna korist primene leka za majku veća od potencijalnog rizika za plod.

Ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru pre primene leka Nitroglicerin UNION.

Uticaj leka Nitroglicerin UNION na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Usled ozbiljnosti zdravstvenog stanja koje zahteva hitnu primenu leka Nitroglicerin UNION, pacijent ne bi trebalo da upravlja motornim vozilom, niti rukuje mašinama neposredno po uzimanju leka.

Ukoliko i nakon prestanka anginoznog napada osećate vrtoglavicu ili slične simptome, ne bi trebalo da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Konzumiranje alkohola može potencirati vrtoglavicu izazvanu primenom leka Nitroglicerin UNION.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Nitroglicerin UNION

Lek Nitroglicerin UNION sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NITROGLICERIN UNION

Lek Nitroglicerin UNION uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Nitroglicerin UNION sublingvalne tablete treba staviti pod jezik (sublingvalna primena) gde ostaju do rastvaranja.

Na mestu primene može se javiti osećaj peckanja ili bockanja.

Odrasli

Tretman akutnog napada angine pectoris

Kada započne napad angine pectoris jednu sublingvalnu tabletu (0.5mg) staviti pod jezik. Ukoliko simptomi ne prođu, postupak se može ponoviti za 5 minuta. Maksimalno 3 sublingvalne tablete mogu se primeniti u periodu od 15 minuta (u intervalima od po 5 minuta). Ukoliko bol postoji i posle toga, potrebno je da se hitno obratite Vašem lekaru.

Trebalo bi da uzmete lek u sedećem položaju, kako bi se sprečio rizik od pojave simptoma posturalne hipotenzije (nagli pad krvnog pritiska, pri ustajanju).

Profilaksa (prevencija) napada angine pectoris

Jednu sublingvalnu tabletu (0,5mg) staviti pod jezik 5-10 minuta uoči aktivnosti koja može da izazove anginozni napad.

Deca

Lek Nitroglicerin UNION nije namenjen za primenu kod dece.

Starije osobe

Starijim osobama se preporučuje da kad god je moguće budu u sedećem položaju tokom primene leka Nitroglicerin UNION, kako bi se sprečila pojava hipotenzije i sinkope (nagli gubitak svesti).

Ukoliko mislite da lek Nitroglicerin UNION suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Nitroglicerin UNION nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Nitroglicerina UNION nego što bi trebalo, ili ukoliko je neko drugi uzео Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

U slučaju da ste uzeli veću dozu leka nego što bi trebalo, može doći do prekomernog pada krvnog pritiska, (praćen vrtoglavicom i glavoboljom), mučnine, osećaja nemira, nesvestice, promene boje kože (pomodrelost), methemoglobinemije (prisustvo methemoglobina u krvi (oblik hemoglobina koji ne može da veže kiseonik), otežanog disanja, pada koncentracije kiseonika u tkivima, usporenog rada srca, mentalnih poremećaja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nitroglicerina UNION

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nitroglicerina UNION

Lek Nitroglicerina UNION uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Nitroglicerina UNION, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava prestanite da uzimate lek Nitroglicerina UNION i odmah se obratite Vašem lekaru:

pogoršanje anginoznog napada, bol u grudima, hipoksemija (otežano disanje, ubrzano disanje), methemoglobinemija (problemi sa disanjem, glavobolja, umor), tegobe pri disanju, pomodrelost usana, prstiju na rukama ili nogama (cijanoza), ubrzan (tahikardija) ili usporen rad srca (bradikardija), slabljenje ili gubitak vida na jednom oku, slabost jedne ruke ili noge, ili cele polovine tela, otežan ili nerazgovetan govor, gubitak koordinacije, gubitak svesti.

Neželjena dejstva su navedena prema učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Pulsirajuća glavobolja.

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

Vrtoglavica, ošamućenost, pospanost, ubrzan srčani rad, slabost, pad krvnog pritiska pri sedenju ili ustajanju.

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

Sinkopa (nagli gubitak svesti), crvenilo lica, cirkulatorni kolaps, mučnina, povraćanje, osećaj peckanja na mestu primene leka, plikovi na jeziku.

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

Pogoršanje anginoznog napada, usporen rad srca, cijanoza (pojava plave, modre prebojenosti kože i sluzokoža), alergijska reakcija na koži.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

Methemoglobinemija, nemir, cerebralna ishemija (stanje u kome moždano tkivo ne prima dovoljnu količinu kiseonika iz krvi), otežano disanje, gorušica, zadah iz usta, osip, zapaljenje kože praćeno ljuštenjem i crvenilom.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Bol u predelu oka, poremećaji vida.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 NITROGLICERIN UNION

Čuvati van domašaja dece.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 8 nedelja.

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Nitroglicerín UNION

Aktivna supstanca: jedna Nitroglicerín UNION sublingvalna tableta sadrži 0,5 mg gliceriltrinitrata.

Pomoćne supstance:

Laktoza, monohidrat;
Celuloza, mikrokristalna;
Kopovidon 28;
Kroskarmeloza-natrijum;
Magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek NitroglicerIN UNION i sadržaj pakovanja

Izgled : Okrugle, bele ili skoro bele, glatke sublingvalne tablete sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: staklena bočica od braon stakla zapremine 5 ml sa zatvaračem od polietilena visoke gustine, bele boje sa navojem. Bočica sadrži 40 sublingvalnih tableta.

Spoljno pakovanje: složiva kartonska kutija sa staklenom bočicom i uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD
Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad, Republika Srbija

Proizvođač:

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD
Pančevačka bb, Zrenjanin, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00262-16-001 od 18.10.2016. godine.