

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Dilcoran, tableta sa produženim oslobađanjem, 80 mg**  
**Pakovanje: blister; 2 x 10 tableta sa produženim oslobađanjem**

Proizvođač: HEMOFARM AD VRŠAC  
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD VRŠAC  
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac

**Dilcoran, 80 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**  
INN: pentaeritritiltetranitrat

**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 pročitacete:**

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

## 1. ŠTA JE LEK DILCORAN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Dilcoran sadrži pentaeritritiltetranitrat, koji spada u grupu organskih nitrata.

Lek Dilcoran se koristi za prevenciju (sprečavanje) i dugotrajnu terapiju bolova u grudima zbog poremećaja prokrvljenosti u koronarnim krvnim sudovima (angina pectoris).

*Napomena:*

Lek Dilcoran nije pogodan za lečenje akutnog napada angine pectoris.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK DILCORAN

**Lek Dilcoran ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na pentaeritritiltetranitrat ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (*videti odeljak 6*).
- ste imali neku povredu glave
- ste imali moždano krvarenje
- imate izrazitu anemiju (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca)
- imate izrazitu hipotenziju (nizak krvni pritisak) ili hipovolemiju (manjak cirkulišuće tečnosti)
- ste doživeli akutni infarkt miokarda (srčani udar)
- uzimate lekove iz grupe inhibitora fosfodiesteraze tip 5 (lekovi za potenciju), npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil (*videti odeljak Primena drugih lekova*).

**Kada uzimate lek Dilcoran, posebno vodite računa:**

- ako imate posturalnu hipotenziju (pad krvnog pritiska pri zauzimanju uspravnog položaja)
- ako ste na terapiji diureticima (lekovi za izbacivanje suvišne tečnosti iz organizma)
- ako spadate u grupu starijih pacijenata (imate više od 65 godina), zbog mogućnosti pada krvnog pritiska pri zauzimanju uspravnog položaja
- ako imate gastrični hipermotilitet ili malapsorpcioni sindrom (poremećaji organa za varenje)
- ako bolujete od drugih srčanih bolesti kao što su hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija, konstriktivni perikarditis, stenoza aortnih/mitralnih valvula, male vrednosti pritiska punjenja komora i tamponada srca
- ako bolujete od hipertireoidizma (pojačana funkcija štitaste žlezde)
- ako imate povećane vrednosti intrakranijalnog pritiska (pritisak unutar lobanje).

Tokom terapije lekom Dilcoran treba izbegavati konzumiranje alkohola, s obzirom na to da može doći do pojačanja hipotenzivnog efekta leka.

### Primena drugih lekova

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Obratite pažnju ako istovremeno uzimate lek Dilcoran i neki od sledećih lekova:

- sildenafil, tadalafil i vardenafil (lekovi za potenciju) - potenciraju pad krvnog pritiska koji nastaje pri primeni leka Dilcoran, pa je istovremena primena ovih lekova kontraindikovana (videti odeljak *Lek Dilcoran ne smete koristiti*);
- kalcijumski antagonisti i drugi lekovi protiv povišenog krvnog pritiska; fenotiazini i triciklični antidepresivi (lekovi za lečenje psihičkih poremećaja);
- difenhidramin (lek protiv alergije) i meprobamat (lek protiv anksioznosti) – može doći do povećanja koncentracije leka Dilcoran u krvi.

Prilikom istovremene upotrebe alkohola može doći do značajnijeg sniženja krvnog pritiska.

### **Uzimanje leka Dilcoran sa hranom ili pićima**

Prisustvo hrane ili bezalkoholnih pića ne utiče na dejstvo leka Dilcoran.  
U toku terapije ovim lekom izbegavati alkohol.

### **Primena leka Dilcoran u periodu trudnoće i dojenja**

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

#### *Trudnoća*

Nema dovoljno kliničkog iskustva na osnovu koga se može utvrditi bezbednost primene pentaeritritiltetranitrata kod trudnica. Stoga se lek kod trudnica primenjuje samo na izričit zahtev lekara.

#### *Dojenje*

Nije poznato da li se pentaeritritiltetranitrat izlučuje u mleko dojilja, pa u toku perioda dojenja lek koristiti samo u slučaju izričitog zahteva lekara. U slučaju uzimanja leka u toku perioda dojenja, voditi računa o mogućim dejstvima leka na odojče.

### **Uticaj leka Dilcoran na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Na početku terapije lekom Dilcoran ne preporučuje se upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama, zbog moguće smanjene psihofizičke sposobnosti (usled širenja krvnih sudova mozga).

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Dilcoran**

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

Lek sadrži ricinusovo ulje kao pomoćnu supstancu. Stoga se mogu javiti stomachne tegobe i dijareja (proliv).

Lek sadrži azo boju (E110), koja može izazvati alergijsku reakciju.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK DILCORAN**

*Lek Dilcoran uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### Način primene

Lek Dilcoran, tablete sa produženim oslobađanjem se primenjuju oralno. Tablete uzimajte sa dovoljno tečnosti (npr. sa čašom vode).

#### Doziranje

Osim ukoliko lekar ne propiše drugačije, uobičajena doza je:  
2 do 3 puta dnevno po 1 tableta leka Dilcoran (što odgovara dozi od 160 – 240 mg pentaeritritiltetranitrata dnevno).

#### Trajanje terapije

O trajanju terapije lekom Dilcoran odlučuje nadležni lekar.

#### **Ako ste uzeli više leka Dilcoran nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od one koja Vam je preporučena ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratiti lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Prilikom predoziranja lekom Dilcoran pojavljuju se i razvijaju sledeći simptomi: nagli pad krvnog pritiska, izrazita i stalna glavobolja, vrtoglavica, lupanje srca, poremećaj vida, crvenilo kože, pojačano znojenje (da bi koža u kasnijem stadijumu trovanja postala hladna i cijanotična). Pojavljuje se isto tako mučnina, proliv (koji može biti krvav), kratkotrajni gubitak svesti (posebno pri uspravnom položaju tela), methemoglobinemija sa cijanozom i anoksijom. Zatim se razvijaju teži simptomi trovanja: inicijalna hiperpneja (ubrzano disanje), dispneja (otežano disanje) i usporeno disanje, usporenje pulsa, parcijalni blok srca, povećanje intrakranijalnog pritiska. U poslednjem stadijumu trovanja, manifestuju se: paraliza, kloničke konvulzije i koma. Trovanje se može završiti letalnim ishodom, usled cirkulatornog kolapsa.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Dilcoran**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu leka Dilcoran uzmite prema propisanom režimu doziranja.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Dilcoran**

Ne prekidajte lečenje lekom Dilcoran bez savetovanja sa lekarom, čak iako se osećate bolje, jer to može dovesti do pogoršanja Vašeg zdravstvenog stanja.

*Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

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

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

Glavobolja, vrtoglavica, slabost i uznemirenost, osip, ortostatska hipotenzija (pad krvnog pritiska u stojećem položaju).

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*  
Mučnina i povraćanje.

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*  
Zamućen vid.

*Neželjena dejstva koja se javljaju sa nepoznatom učestalošću (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

Crvenilo kože (posebno ruku i stopala), rosacea (vrsta kožnog oboljenja), reakcije preosetljivosti (izrazit pad krvnog pritiska, mučnina, povraćanje, slabost, uznemirenost, bledilo, preznojavanje i kolaps), methemoglobinemija, sinkopa (kratkotrajni gubitak svesti), cirkulatorni kolaps, bradikardija (usporen rad srca), tahikardija (ubrzan rad srca), hipotenzija.

#### 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 medicinske sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
Website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK DILCORAN**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

#### **Rok upotrebe:**

3 godine.

Nemojte koristiti lek Dilcoran posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

#### **Čuvanje:**

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek DILCORAN

Aktivna supstanca je pentaeritritiltetranitrat.  
Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 80 mg pentaeritritiltetranitrata, razblaženog.

Pomoćne supstance su:

- Stearinska kiselina
- Laktoza, monohidrat
- Karmeloza-natrijum
- Ricinusovo ulje, hidrogenizovano
- Makrogol 4000
- Magnezijum-stearat
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni
- FDC Yellow No.6 (E110; C.I. 15985).

### Kako izgleda lek Dilcoran i sadržaj pakovanja

Elipsoidna, bikonveksna, dvoslojna, svetlonarandžasto i narandžasto obojena tableta sa podelom u obliku žljeba na obe strane.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Al folija. Jedan blister sadrži 10 tableta sa produženim oslobađanjem. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 20 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2015.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:** 515-01-03578-14-001 od 07.04.2015.