

UPUTSTVO ZA LEK

**Dilcoran, 80 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
pentaeritritiltetranitrat**

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 pročitaćete:

1. Šta je lek Dilcoran i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dilcoran
3. Kako se uzima lek Dilcoran
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dilcoran
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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 uzimati 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 „Drugi lekovi i lek Dilcoran“).

Upozorenja i mere opreza

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.

Drugi lekovi i lek Dilcoran

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 uzimati ukoliko“);
- 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.

Uzimanje leka Dilcoran sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Dilcoran sadrži laktozu

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

Lek Dilcoran sadrži ricinusovo ulje

Može izazvati stomadne tegobe i dijareju (proliv).

Lek Dilcoran sadrži azo boju (E 110)

Može izazvati alergijske reakcije.

Lek Dilcoran sadrži propilparahidroksibenzoat (E 216)

Može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se uzima 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 treba

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

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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 (ubrzani 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 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 Dilcoran

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Dilcoran

Aktivna supstanca je pentaeritritiltetranitrat.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 80 mg pentaeritritiltetranitrata (u obliku smeše pentaeritritiltetranitrata razblaženog sa laktozom monohidrat u odnosu 1:5 i 0,1% propilparahidroksibenzoata).

Pomoćne supstance su:

stearinska kiselina, laktoza, monohidrat; karmeloza-natrijum, ricinusovo ulje, hidrogenizovano; makrogol 4000, magnezijum-stearat, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; FDC Yellow No. 6 C.I. 15985 E 110

Kako izgleda lek Dilcoran i sadržaj pakovanja

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

Podeona linija nije namenjena deljenju tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister. 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

Jun, 2026.

Za ovaj lek je izdata „dozvola pod posebnim okolnostima“.

To znači da zbog naučnih razloga nije bilo moguće doći do potpunih informacija o ovom leku.

ALIMS će jednom godišnje procenjivati nove informacije o ovom leku i ažuriraće Sažetak karakteristika leka ukoliko je neophodno.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

003203487 2025 od 02.06.2026.