

UPUTSTVO ZA LEK

Nitroglicerin UNION; 0,5 mg; sublingvalne tablete

gliceriltrinitrat

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 pročitacete:

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 uzima lek Nitroglicerin UNION
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nitroglicerin UNION
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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 prevenciju (profilaksu) 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 uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gliceriltrinitrat, druge nitratre, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). 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).

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete 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 ka 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).

Drugi lekovi i lek Nitroglicerin UNION

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

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 odeljak “Lek Nitroglicerin UNION ne smete uzimati”).

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
- apomorfina (koristi se u terapiji Parkinsonove bolesti)
- lekove iz grupe ergot alkaloida (npr. dihidroergotamin)

Uzimanje leka Nitroglicerin UNION sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

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

Konzumiranje alkohola može potencirati vrtoglavicu izazvanu primenom leka Nitroglicerin UNION.

Lek Nitroglicerin UNION sadrži laktozu, monohidrat

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

3. Kako se uzima lek Nitroglicerin UNION

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

Lek 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 pektoris

Kada započne napad angine pektoris jednu sublingvalnu tabletu (0,5 mg) 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).

Prevenција (profilaksa) napada angine pektoris

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

Deca

Lek Nitroglicerín 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 Nitroglicerín UNION, kako bi se sprečila pojava hipotenzije i sinkope (nagli gubitak svesti).

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

Ako ste uzeli više leka Nitroglicerín UNION nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Nitroglicerín UNION nego što bi trebalo, ili ukoliko je neko drugi uzeo 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 Nitroglicerín UNION

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Nitroglicerín UNION

Lek Nitroglicerín UNION uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako imate 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.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava prestanite da uzimate lek Nitroglicerín 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, alergijske reakcije na koži.

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, vertigo, pospanost, ubrzan rad srca, slabost, pad krvnog pritiska pri sedenju ili ustajanju.

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

Nagli gubitak svesti (sinkopa), 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, bol u grudima, 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 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Prisustvo methemoglobina u krvi ((oblik hemoglobina koji ne može da veže kiseonik) methemoglobinemija), nemir, stanje u kome moždano tkivo ne prima dovoljnu količinu kiseonika iz krvi (cerebralna ishemija), otežano disanje, gorušica, zadah iz usta, osip, zapaljenje kože praćeno ljuštenjem i crvenilom.

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

Povećan očni pritisak, smanjenje koncentracije kiseonika u arterijskoj krvi (hipoksemija) osećaj jakog lupanja srca, slabost.

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 vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek NitroglicerIN UNION posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 8 nedelja.

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 NitroglicerIN UNION

Aktivna supstanca je gliceriltrinitrat.

Jedna sublingvalna tableta leka NitroglicerIN UNION sadrži 0,5 mg gliceriltrinitrata.

Pomoćne supstance su laktoza; celuloza, mikrokristalna; kopovidon K28; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek NitroglicerIN UNION i sadržaj pakovanja

Okrugle, bele ili skoro bele, glatke sublingvalne tablete sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane. Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje je bočica od braon stakla zapremine 5 mL sa zatvaračem od polietilena visoke gustine, bele boje sa navojem, koja sadrži 40 sublingvalnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu staklenu bočicu sa 40 sublingvalnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01897-21-001 od 17.02.2022.