

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Cornilat[®], 20 mg, tablete
INN: izosorbiddinitrat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 20 mg izosorbiddinitrata (u obliku 40% izosorbiddinitrata sa laktozom monohidrat). Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: jedna tableta sadrži 100,00 mg laktoze, monohidrat. Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugle tablete, ravnih površina, bele do bledožućkaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Profilaksa i terapija angine pektoris.

Kao adjuvantna terapija u lečenju teške akutne ili hronične kongestivne srčane insuficijencije.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli

- *Angina pektoris*: 30-120 mg dnevno u podeljenim dozama u skladu sa individualnim potrebama. Dozu treba postepeno povećavati da bi se minimizirala mogućnost nastanka glavobolje usled dejstva nitrata i/ili tolerancije.
- *Kongestivna srčana insuficijencija*: u teškoj kongestivnoj srčanoj insuficijenciji doze od 40-160 mg dnevno mogu biti primenjene u zavisnosti od individualnih potreba. Optimalno doziranje se najbolje određuje kontinuiranim hemodinamskim monitoringom. Primenu izosorbiddinitrat tableta u teškoj kongestivnoj srčanoj insuficijenciji treba posmatrati kao adjuvantnu terapiju konvencionalnoj terapiji (npr. srčani glikozidi, diuretici).

Maksimalna dnevna doza ne treba da prelazi 240 mg u podeljenim dozama.

Starije osobe

Doza može biti smanjena kod starijih osoba, posebno ako postoji oštećenje bubrežne funkcije ili funkcije jetre.

Način primene

Oralna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

- Poznata preosetljivost na izosorbiddinitrat ili mononitrat ili bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka
- Akutna cirkulatorna insuficijencija (šok, vaskularni kolaps)
- Angina pektoris izazvana hipertrofičnom opstruktivnom kardiomiopatijom
- Veoma nizak krvni pritisak ili nizak pritisak punjenja (izosorbiddinitrat smanjuje vraćanje venske krvi što može dovesti do sinkope i treba ga izbegavati kod pacijenata sa hemoragijom ili kod pacijenata sa smanjenjem volumena)
- Teška anemija
- Tamponada srca
- Aortna stenoza
- Konstriktivni perikarditis

- Mitralna stenoza
- Infarkt miokarda donjeg zida sa zahvatanjem desne komore
- Povećan intrakranijalni pritisak (pošto venodilatacija može povećati već povećan intrakranijalni pritisak)
- *Cor pulmonale*, hipertrofija desne komore sa insuficijencijom desnog srca ili bez nje.

Inhibitori fosfodiesteraze (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil) potenciraju hipotenzivna dejstva nitrata i zato je istovremena primena sa nitratima ili NO donorima kontraindikovana.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Može se javiti tolerancija ili unakrsna tolerancija sa drugima nitratima. Neophodan je oprez kod pacijenata sa glaukomom zatvorenog ugla (povećanje intraokularnog pritiska).

Alkohol treba izbegavati za vreme terapije, s obzirom da redukcion kapacitet može biti smanjen. Izosorbiddinitrat može da deluje kao fiziološki antagonist acetilholinu, histaminu i noradrenalinu (norepinefrin).

Postoji mogućnost nastanka hemolize kod pacijenata sa deficitom G6PD (favizam).

Postoji rizik od nastanka poremećaja intrakardijalnog sprovođenja kada se izosorbiddinitrat koristi kod pacijenata sa teško oštećenim miokardom.

Lek treba sa oprezom primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre ili bubrega, hipotireoidizmom, malnutricijom ili hipotermijom, povredama glave, cerebralnom hemoragijom.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, npr. galaktozemijom, deficitom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Izosorbiddinitrat može da deluje kao fiziološki antagonist noradrenalinu (norepinefrin), acetilholinu, histaminu.

Hipotenzivno dejstvo nitrata potenciraju istovremeno primenjeni inhibitori fosfodiesteraze (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil).

Ortostatska hipotenzija se može javiti pri istovremenoj primeni blokatora kalcijumskih kanala, anti-hipertenzivnih lekova i tricikličnih anti-depresiva. Primena alkohola može dovesti do teške hipotenzije i kolapsa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ne postoje podaci o štetnom delovanju leka za vreme trudnoće. Međutim, izosorbiddinitrat ne treba primenjivati za vreme trudnoće ili dojenja, osim ako je neophodno.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su rangirana prema opadajućoj učestalosti (od najčešćih) prema sledećoj konvenciji: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $<1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$); veoma retko ($<1/10000$); nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

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

- Glavobolja („nitratna glavobolja,“) na početku lečenja, koja u većini slučajeva najčešće slabi/ povlači se nakon nekoliko dana kontinuiranog lečenja.
- Kožna vazodilatacija uključujući naleti crvenila i vrućine.

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

- Pad krvnog pritiska i/ili ortostatska hipotenzija sa refleksnom tahikardijom i simptomima/znacima cerebralne ishemije (uključujući pospanost, vrtoglavicu i slabost) sa prvim uzimanjem leka i pri povećanju doze.
- Periferni edemi kod pacijenata lečenih zbog insuficijencije leve komore.

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

- Mučnina i povraćanje.
- Alergijske kožne reakcije.
- Značajno smanjenje krvnog pritiska uz pogoršanje simptoma angine pektoris.
- Kolaps udružen sa bradikardijom i poremećajima srčanog ritma.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) uključujući izolovane slučajeve

- Eksfolijativni dermatitis /*Stevens-Johnson*-ov sindrom ili angioedem.
- Alveolarna hipoventilacija sa posledičnom hipoksemijom i rizikom od razvoja infarkta miokarda kod pacijenata sa bolešću koronarnih arterija.
- Glaukom zatvorenog ugla.
- Apopleksija hipofize kod pacijenata sa nedijagnostikovanim tumorom hipofize.

Opisan je razvoj tolerancije i unakrsne tolerancije sa drugim nitratima. Treba izbegavati primenu visokih doza u kontinuitetu da ne bi došlo do slabog ili čak izostanka dejstva leka.

Povećanje doze i/ili doznog intervala može dovesti do smanjenja ili čak gubitka dejstva.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Ispiranje želuca treba sprovesti tokom 4 sata od ingestije, u suprotnom lečenje je simptomatsko. Hipotenzija se leči podizanjem nogu što omogućava vraćanje venske krvi i davanjem tečnosti u vidu infuzija.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vazodilatatori u terapiji bolesti srca. Organski nitrati.
ATC šifra: C01DA08

Izosorbiddinitrat je vazodilatator.

5.2. Farmakokinetički podaci

Izosorbiddinitrat se lako apsorbuje iz oralne mukoze posle oralne primene. Podležuje ekstenzivnom metabolizmu prvog prolaza, uglavnom u jetri.

Glavni metaboliti su izosorbid 2-mononitrat i izosorbid 5-mononitrat koji poseduju vazodilatatorno dejstvo i mogu uticati na aktivnost „parent compound“ (početno jedinjenje od kojeg nastaju metaboliti).

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dodatnih pretkliničkih podataka od značaja, u odnosu na one već navedene u odgovarajućim delovima ovog Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat;

Skrob, kukuruzni;
Magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je blister od Alu/PVC folije i tvrde PVC trake sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

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

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj prve dozvole: 0602-9/1

Broj poslednje obnove: 515-01-00448-21-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 15.03.1985.

Datum poslednje obnove: 03.02.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2022.