

**VAŽNE INFORMACIJE O LEKU**

Jun 2026.

**PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

**Dilcoran (pentaeritritiltetranitrat): prelazak pacijenata na druge terapijske opcije**

Poštovani,

Kompanija Hemofarm AD Vršac, nosilac dozvole za lek Dilcoran (pentaeritritiltetranitrat), tablete sa produženim oslobađanjem, 80 mg, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

**Sažetak**

- **Zbog nedostatka podataka o zadovoljavajućoj efikasnosti leka savremene terapijske smernice ne preporučuju primenu pentaeritritiltetranitrata za profilaksu i dugotrajno lečenje angine pektoris.**
- **Iz navedenih razloga ALIMS je obnovio dozvolu za lek Dilcoran na period od godinu dana da bi se obezbedilo snabdevanje ovim lekom do juna 2027. godine, te omogućio adekvatan i pravovremeni prelazak pacijenata na druge terapijske opcije.**
- **Zdravstvenim radnicima se savetuje da više ne propisuju lek Dilcoran već da razmotre primenu druge adekvatne terapije za profilaksu i dugotrajno lečenje angine pektoris, u skladu sa važećim smernicama.**
- **Terapiju lekom Dilcoran kod novih pacijenata ne treba započinjati.**
- **Nisu identifikovani novi bezbednosni rizici povezani sa primenom leka Dilcoran.**

**Dodatne informacije**

Lek Dilcoran sadrži aktivnu supstancu pentaeritritiltetranitrat. Prvi put je u Republici Srbiji registrovan 28.12.1976. godine, od kada se nalazi u prometu i koristi za profilaksu i dugotrajno lečenje angine pektoris.

U skladu sa dostupnim nacionalnim i međunarodnim terapijskim smernicama, primena lekova koji sadrže aktivnu supstancu pentaeritritiltetranitrat za profilaksu i dugotrajno lečenje angine pektoris više se ne preporučuje zbog nedostatka podataka o zadovoljavajućoj efikasnosti leka. Imajući u vidu

nedostatke podataka o efikasnosti ALIMS je obnovio dozvolu za lek Dilcoran na period od godinu dana da bi se obezbedilo snabdevanje ovim lekom do juna 2027. godine, te omogućio adekvatan i pravovremeni prelazak pacijenata na druge terapijske opcije.

Nisu identifikovani novi bezbednosni rizici povezani sa primenom leka Dilcoran.

Zdravstvenim radnicima se savetuje da:

- više ne propisuju lek Dilcoran
- planiraju prelazak na drugu odgovarajuću terapiju u skladu sa važećim smernicama
- informišu pacijente o razlozima promene terapije i obezbede kontinuitet lečenja
- ne započinju terapiju lekom Dilcoran kod novih pacijenata

### **Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija**

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem e-obrasca za *online* prijavu koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs).  
Ovom e-obrascu možete pristupiti i klikom na QR kod ili njegovim skeniranjem.



- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

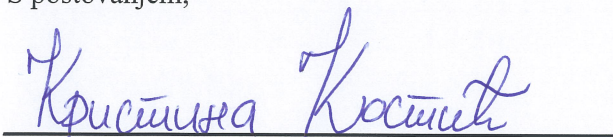
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Dilcoran možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku:

Hemofarm AD Vršac  
Beogradski put bb, 26300, Vršac, Srbija  
Broj telefona: +381 11 381 1351  
E-mail: [nezeljena.dejstva@hemofarm.com](mailto:nezeljena.dejstva@hemofarm.com)

**Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

S poštovanjem,



mag. farm. med. biohem. Kristina Kostić  
Odgovorno lice za farmakovigilancu  
Hemofarm AD Vršac