

Листовка: информация за потребителя

НИТРОКОР 0,5 mg сублингвални таблетки
NITROCOR 0,5 mg sublingual tablets
Глицеролов тринитрат (glyceryl trinitrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 минути не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нитрокор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нитрокор
3. Как да приемате Нитрокор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нитрокор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700368
Разрешение №	11-31064 / 06-10-2015
Освобождение №	

1. Какво представлява Нитрокор и за какво се използва

Нитрокор се използва за лечение на всички форми на епизодична сърдечна болка (овладява пристъпите на ангина пекторис, т.е. гръдна болка). Ако след 5 минути не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нитрокор

Не приемайте Нитрокор:

- ако сте алергични към глицеролов тринитрат, други нитрати или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате силденафил (например Виагра);
- ако имате остра недостатъчност на кръвообръщението (шок, колапс);
- ако имате много ниско кръвно налягане;
- ако имате хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул със свиване на сърдечната кухина);
- ако имате хипертиреозидизъм (увеличена функция на щитовидната жлеза, която може да причини засилване на апетита, загуба на тегло или изпотяване, безсъние, нервност и др.);
- Ако Вие или Вашето дете сте на възраст под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Нитрокор.

Нитрокор трябва да се използва само под внимателно наблюдение при скорошен инфаркт на миокарда, изолирана митрална стеноза, констриктивен перикардит, остра сърдечна недостатъчност, вътречерепна хипертензия, сърдечна тампонада, неконтролирана хиповолемия, пациенти със сърдечна недостатъчност при нормално или ниско налягане в



белодробната артерия, артериална хипотония (систолично артериално налягане по-ниско от 90 mmHg), закритоъгълна форма на глаукома, хипертиреоидизъм, токсичен белодробен оток, субарахноидален кръвоизлив, травма на главата, апоплектичен удар, идиопатична хипертрофична субаортна стеноза, бъбречна и/или чернодробна недостатъчност (риск от метхемоглобинемия).

Необходимо е повишено внимание при пациенти с артериална хипоксемия поради тежка анемия, защото при пациенти с такава диагноза биотрансформацията на глицерилвия тринитрат е намалена. Подобно повишено внимание е необходимо при пациенти с хипоксемия и вентилация/перфузия дисбаланс поради заболяване на белия дроб или исхемична сърдечна недостатъчност.

Силденафил е показал потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно успоредното му приложение с нитрати е противопоказано.

Други лекарства и Нитрокор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременното приложение с други вазодилататори, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори, бета-блокери, диуретици, други антихипертензивни средства, прокаинамид, трициклични антидепресанти, МАО инхибитори и големи транквилизатори, опиодни аналгетици, както и употребата на алкохол могат да потенцират антихипертензивното действие на Нитрокор.

Едновременното приложение на Нитрокор с дихидроерготамин може да увеличи бионаличността на дихидроерготамин и да доведе до коронарна вазоконстрикция.

Не може да се изключи възможността, че при инжектиране на хепарин терапевтичният отговор към Нитрокор може да се намали. Възможно е намаляване на антикоагулантния ефект на хепарин.

Антихипертензивното действие на нитратите се потенцира от едновременното приложение на PDE 5 инхибитори като силденафил.

Възможно е взаимодействие с алпростадил, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), анксиолитици, сънотворни, кортикостероиди, леводопа, тизанидин, баклофен, естроген, прогестерон, перорални контрацептиви.

Лекарствени продукти, които предизвикват сухота в устата (дизопирамид, антидепресанти, атропин), забавят абсорбцията на глицерилвия тринитрат.

Едновременната употреба на симпатикомиметици може да предизвика понижена антиангинална активност на Нитрокор. Нитрокор може да действа срещу пресорното действие на симпатикомиметиците и това да доведе до хипотония.

Нитрокор може да намали ефекта на едновременно приложените ацетилхолин, хистамин и норадреналин.

Нитрокор с храни, напитки и алкохол

Нитрокор не трябва да се приема по време на хранене. Не пийте никакви течности, докато таблетките се намират в устата Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Няма информация относно безопасността на нитратите по време на бременност и кърмене. Нитрокор не трябва да се прилага при бременни жени и кърмачки, освен ако ползата не надвишава риска за плода.

Шофиране и работа с машини

След започване на лечение с Нитрокор са докладвани редки случаи на ортостатична хипотония и се препоръчва внимание при шофиране и работа с машини.

Нитрокор съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Приемът му може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

3. Как да приемате Нитрокор

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

- а) при пациенти, страдащи от епизодични пристъпи на ангина пекторис - таблетките могат да се прилагат, ако е необходимо, за облекчаване на острата атака.
- б) при пациенти, страдащи от ангина пекторис в отговор на провокиращ фактор - таблетката може да се прилага няколко минути преди ситуации, известни от опит, че провокират пристъп на ангина пекторис.

Важно е да се отбележи, че ако настъпи остра атака на ангина пекторис, докато таблетката е под езика, може да се приеме допълнителна таблетка в противоположната страна на устната кухина.

Ако симптомите не отшумят след прилагането на 2 таблетки, може да възникне съмнение за остър инфаркт на миокарда.

Начин на приложение

Нитрокор е предназначен за сублингвално приложение. Нитрокор се поставя под езика. Нитрокор има изключително бързо начало на действие. Продължителността на действие на Нитрокор е свързано с времето на разтваряне на таблетката. Това обикновено е в интервала 3-5 часа. Въпреки това, първите няколко дози могат да се разтворят по-бързо. По време на периода на разтваряне, таблетката ще омекне и ще прилепне към венеца или езика; на практика таблетката не се забелязва след кратко време. Лекарят може да Ви обясни за правилното поставяне на таблетката. Обърнете внимание на следното:

- а) таблетката не трябва да се движи из устата с език, защото това ще предизвика по-бързото и разтваряне;
- б) след поставяне на таблетката може да се усети леко парене в продължение на няколко минути;
- в) ако таблетката се погълне случайно, тя може да се замени с допълнителна таблетка;
- г) таблетките не трябва умишлено да се дъвчат или поглъщат.

Ако имате усещането, че ефектът на Нитрокор е твърде силен или твърде слаб, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нитрокор

Ако Вие или някой друг е приел повече от необходимата доза Нитрокор, незабавно се обърнете към Вашия лекар или потърсете спешна помощ.



Симптоми на предозиране

Изразено спадане на кръвното налягане (по-ниско от 90 mmHg), ортостатични нарушения, повишена телесна температура, поява на замаяност и слабост, главоболие, объркване, неврологични нарушения, диспнея, хипотония и рефлексорна тахикардия, водещи до конвулсии и синкоп. След случайно предозиране с Нитрокор (над 20 mcg/kg) са докладвани случаи на метхемоглобинемия, цианоза и тихипнея.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Подобно на други лекарствени продукти, Нитрокор може да доведе до главоболие, което се дължи на мозъчна вазодилатация и зависи от дозата. Такова главоболие може да отзвучи след няколко дни, въпреки продължаване на терапията. Ако не отзвучи, то трябва да се лекува с леки аналгетици. В случаите, когато главоболието не се повлиява от лечение, дозата на глицерилния тринитрат трябва да се намали или употребата на продукта да се преустанови.

Общо следните нежелани реакции са били докладвани с Нитрокор.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Главоболие и замъглено зрение (особено в началото на лечението), замаяност, отпадналост
- Тахикардия (при предозиране)
- Понижаване на артериалното налягане, включващо ортостатична хипотония (при изправяне), постурална хипотония

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- Брадикардия и цианоза
- Зачервяване на лицето
- Гадене, повръщане, сухота в устата, болки в стомаха
- Кожен обрив

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- Ексфолиативен дерматит

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нитрокор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нитрокор

- Активното вещество е: глицеролов тринитрат, като глицеролов тринитрат с лактоза. Всяка таблетка съдържа 0,5 mg глицеролов тринитрат.
- Помощни вещества: картофено нишесте, стеаринова киселина, микрокристална целулоза, аспартам, безводен силициев диоксид и кроскармелоза натрий.

Как изглежда Нитрокор и какво съдържа опаковката

Опаковка за таблетки от високоустойчив полистирен (HIPS) с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE). Всяка опаковка съдържа 40 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Дуче Фарм ЕООД
ул. Найденов Геров № 17
4000 Пловдив
България

Производител:

Briz Ltd.
Rasas str. 5, Riga, LV-1057
Латвия

Дата на последно преразглеждане на листовката {май/2015}.

