

Příbalová informace – informace pro uživatele

NITROGLYCERIN-SLOVAKOFARMA

0,5 mg, sublinguální tablety
glyceroli trinitras

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma užívat
3. Jak se přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma a k čemu se užívá

Účinnou látkou přípravku Nitroglycerin-Slovakofarma je glycerol-trinitrát. Glycerol-trinitrát rozšiřuje cévy zásobující srdce, čímž zajišťuje dostatečného množství krve a kyslíku pro srdce a snižuje srdeční práci. Přípravek se používá k přerušení, případně ke krátkodobé prevenci záchvatů anginy pectoris (bolest na hrudi srdečního původu) a u stavů s rizikem záchvatu jako je stres nebo fyzická zátěž.

Přípravek se dále může použít u čerstvého infarktu, při akutním levostranném srdečním selhání a při sevření (spasmu) srdečních cév vyvolaném katetrizací při vyšetření srdečních cév (koronarografií).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma užívat

Neužívejte přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku glycerol-trinitrát nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při zraněních hlavy a zvýšeném nitrolebním tlaku (např. při mozkovém nádoru nebo mozkovém krvácení),
- jestliže užíváte sildenafil, tadalafil nebo vardenafil (na léčbu poruchy erekce u mužů),
- jestliže máte onemocnění srdce jako je hypertrofická obstrukční kardiomyopatie (onemocnění srdečního svalu se zúžením srdečních dutin), zúžení srdečních chlopní (aortální a/nebo mitrální stenosa) nebo zánětlivé onemocnění perikardu (osrdečník),
- při závažné anémii (chudokrevnost).

Přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma se nesmí užívat **při šokových a kolapsových stavech**, např. při závažném snížení krevního tlaku nebo závažném snížení množství krve (např. při těžkých průjmech, extrémním pocení nebo masivním krvácení).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nitroglycerin-Slovakofarma se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- trpíte těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater,
- trpíte zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreóza),
- trpíte zeleným zákalem (glaukom) nebo zvýšeným nitroočním tlakem.

Pokud se Vaše potíže po užití přípravku Nitroglycerin-Slovakofarma nezlepšily nebo došlo pouze k částečné úlevě, konzultujte to s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma, pokud užíváte přípravky na léčbu erektilní dysfunkce (např. sildenafil, tadalafil a vardenafil). Neužívejte přípravek současně s jinými nitráty (izosorbit dinitrát nebo izosorbit mononitrát) bez výslovného souhlasu nebo doporučení lékaře.

Informujte lékaře, pokud užíváte:

- léky na snížení krevního tlaku (ze skupiny inhibitorů ACE, sartanů, beta-blokátorů), léky rozšiřující cévy (ze skupiny blokátorů vápníkových kanálů), léky zvyšující vylučování moči (diuretika), léky na léčbu deprese (ze skupiny tricyklických antidepresiv), léky používané k terapii duševních poruch (např. schizofrenie) nebo dihydroergotamin (lék na léčbu migrény), protože Váš krevní tlak se může nebezpečně snížit.
- heparin ovlivňující srážení krve, protože Nitroglycerin-Slovakofarma může snižovat jeho účinek.

Přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek se může užívat nezávisle na jídle a pití.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol zvyšuje účinek přípravku Nitroglycerin-Slovakofarma na snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U lidí nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti s užíváním přípravku během těhotenství a kojení.

Těhotenství

Nitroglycerin by se neměl podávat těhotným ženám vyjma případu, kdy možný prospěch z léčby převáží dle posouzení lékaře nad možným rizikem.

Kojení

Není známo, zda nitroglycerin přechází do mateřského mléka. Bezpečnost nebyla u kojících žen zjišťována. Po dobu trvání léčby se proto kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nitroglycerin-Slovakofarma může zejména na začátku léčby způsobit závrať. Je důležité, abyste se vyvaroval(a) řízení dopravních prostředků, vykonávání práce se zvýšeným nebezpečím úrazu a obsluhy strojů, pokud se u Vás závrať vyskytne.

Přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma obsahuje laktosu (mléčný cukr)

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pro dospělé.

Na začátku záchvatu anginy pectoris anebo krátce před plánovanou namáhavou činností (ranní toaleta, jídlo, chůze do práce, nošení břemen, těžší tělesná práce, přechod do chladu apod.) nechte 1 tabletu rozpustit v ústech pod jazykem. Pokud nedojde k přerušení bolesti, může se dávka za 10 minut zopakovat.

U akutního selhání levé komory a u akutního infarktu při kontrole krevního tlaku (systolických tlak nad 100 mm Hg) se nechají 1-2 tablety rozpustit v ústech pod jazykem.

Před vyšetřením srdečních cév (koronarografií) se nechají 1-2 tablety rozpustit v ústech pod jazykem.

Tableta se může též rozkousat, ale nepolyká se. Po nástupu účinku je vhodné zbytek tablety vyplivnout.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nitroglycerin-Slovakofarma, než jste měl(a)

V případě náhodného předávkování nebo otravy přípravkem Nitroglycerin-Slovakofarma okamžitě kontaktujte lékaře.

Hlavními příznaky předávkování jsou pokles krevního tlaku, bolesti hlavy, poruchy srdečního rytmu a u závažných otrav rozvoj tzv. methemoglobinémie (vysoké hladiny methemoglobinu v krvi se projevují modravým zbarvením kůže a v těžkých případech i dušením).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned informujte lékaře, pokud se u Vás po podání tablety vyskytne závažná alergická reakce či otok různých částí těla. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Při užívání přípravku Nitroglycerin-Slovakofarma se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10): bolesti hlavy, návaly horka nebo zčervenání ve tváři, pokles krevního tlaku (někdy výrazný), pocit bušení srdce, zrychlení srdeční činnosti, porucha koordinace pohybů.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100): závrať, celková tělesná slabost.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000): silný pokles krevního tlaku se zesílením příznaků anginy pectoris, kolapsové stavy někdy doprovázené zpomalením tepu a mdlobami, poruchy vidění, sucho v ústech, kožní vyrážka, při užití vyšších dávek se může objevit nevolnost a zvracení.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000): exfoliativní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže spojené s olupováním kůže).

Není známo (nelze z dostupných údajů určit): kopřivka, při užití vyšších dávek se může objevit neklid, methemoglobinémie (vysoké hladiny krevního barviva methemoglobinu v krvi), cyanóza (namodralé zbarvení kůže a sliznic), bradykardie (zpomalení srdeční činnosti) anebo poruchy dýchání, otok jazyka a rtů, angioedém (otok na různých místech těla, např. v oblasti krku nebo obličeje), anafylaktické reakce (reakce z přecitlivělosti).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu a krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma obsahuje

Léčivou látkou je glyceroli-trinitras. Jedna sublinguální tableta obsahuje glyceroli-trinitras 0,5 mg. Dalšími složkami jsou laktosa, mastek, magnesium-stearát, krosповidon.

Jak přípravek Nitroglycerin-Slovakofarma vypadá a co obsahuje toto balení

Nitroglycerin-Slovakofarma jsou bílé, okrouhlé tablety se zkosenou hranou.

Velikost balení: 20 sublinguálních tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

S.C. ZENTIVA S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29.9.2015.