

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nitromint 0,4 mg/doză spray sublingual Nitroglicerină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nitromint spray sublingual și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitromint spray sublingual
3. Cum să luați Nitromint spray sublingual
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitromint spray sublingual
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nitromint spray sublingual și pentru ce se utilizează

Medicamentul Nitromint – este un spray sublingual, care trebuie pulverizat sub limbă.

Substanța activă – nitroglicerină, se mai numește și trinitrat de gliceril. Medicamentul relaxează musculatura vaselor sanguine, ameliorând lucrul inimii. Medicamentul Nitromint spray sublingual se utilizează pentru tratamentul atacurilor de durere a inimii.

Indicații pentru utilizare

Nitromint spray sublingual se utilizează:

- Pentru tratamentul durerilor apărute brusc la nivelul inimii (criză de angină pectorală), în rezultatul tulburării circulației în vasele coronariene;
- Pentru utilizare profilactică nemijlocit înainte de exerciții fizice sau alte situații despre care experiența a demonstrat că provoacă atacuri de durere de inimă (accese de angină pectorală) (profilaxia anginei pectorale)
- Infarct miocardic acut
- Insuficiență miocardică acută cu scăderea funcției ventriculare stângi (insuficiență cardiacă stângă acută)
- Îngustarea vaselor coronariene induse de cateterismul cardiac (spasm coronarian) în timpul cateterizării inimii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitromint spray sublingual

Nu utilizați Nitromint spray sublingual:

- dacă aveți alergie la nitroglicerină, alți nitrați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6.
- în insuficiență circulatorie acută (șoc, colaps circulator și forme de șoc cauzate de scăderea volumului sângelui circulant)
- în cazul unei hipotensiuni arteriale severe (tensiune arterială mică cu valori ale tensiuni arteriale sistolice sub 90 mm Hg);

- în caz de șoc cauzat de insuficiență cardiacă (șoc cardiogen), dacă măsurile corespunzătoare nu asigură o presiune de umplere a inimii suficient de mare (presiunea telediastolică ventriculară stângă).
- dacă suferiți de o boală a mușchiului inimii cu îngustarea cavităților interne ale inimii (cardiomiopatie obstructivă hipertrofică)
- dacă aveți afecțiuni, care poate să determine creșterea tensiunii intracraniene (de exemplu traumatism craniocerebral, hemoragie intracraniană) (până în prezent, s-a observat o creștere suplimentară a tensiunii doar cu administrarea în venă a unor doze mari de nitroglicerină);
- în prezența anemiei severe.
- dacă utilizați unele medicamente (inhibitori de 5-fosfodiesterază, de exemplu, sildenafil, vardenafil sau medicamente similare) pentru tratamentul disfuncției erectile la bărbați, unor afecțiuni ale vaselor pulmonare (hipertensiune arterială pulmonară), deoarece pot intensifica efectul de scădere a tensiunii arteriale a Nitromint spray sublingual. Prin urmare, ca pacient cu boală coronariană, ar trebui să urmați restricțiile privind utilizarea unor astfel de medicamente sau să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a lua un astfel de medicament. De asemenea, nu utilizați Nitromint spray sublingual dacă ați luat anterior aceste medicamente (inhibitori de 5-fosfodiesterază) și aveți dureri cardiace acute.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Nitromint spray sublingual, dacă aveți următoarele stări:

- dacă aveți pericardită constrictivă (o inflamare a membranei din jurul inimii) sau tamponada pericardică (o acumulare de lichid în sacul din jurul inimii).
- dacă aveți presiune de umplere scăzută, de exemplu, în infarct miocardic acut, funcția redusă a ventriculului stâng al inimii (insuficiență ventriculară stângă). Trebuie evitată o scădere a tensiunii arteriale sistolice sub 90 mm Hg.
- dacă aveți îngustare a valvelor inimii a ventriculului stâng (stenoză severă a valvei aortice și/sau mitrale).
- dacă aveți predispoziție la tulburări circulatorii din cauza hipotensiunii ortostatice.
- dacă aveți tulburări ale circulației cerebrale, deoarece simptomele acestora pot fi cauzate de tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).
- dacă aveți o creștere a presiunii intraoculare în faza incipientă (glaucom).
- dacă aveți ventriculul stâng mărit (hipertrofie ventriculară stângă) asociat cu îngustarea valvei aortice (stenoză a valvei aortice). În acest caz, utilizarea medicamentului Nitromint spray sublingual poate înrăutăți alimentarea cu sânge a inimii din cauza unei accelerări a pulsului (tahicardie) și a unei scăderi a presiunii diastolice în aortă.

Nitromint spray sublingual împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nitromint spray sublingual scade tensiunea arterială. Acest efect se intensifică la utilizarea concomitentă cu următoarele medicamente:

- Alte vasodilatatoare
- Medicamente, care scad tensiunea arterială (de exemplu, beta-blocante, antagoniști de calciu, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, diuretice)
- Medicamente pentru boli mintale, cum ar fi depresia (antidepresive triciclice) sau psihoze (antipsihotice)
- Alcool
- Sapropterina, un medicament utilizat pentru tratarea hiperfenilalaninemiei
- Inhibitori de fosfodiesteraza-5 (cum ar fi sildenafil, vardenafil sau medicamente similare) pentru tratarea disfuncției erectile sau a anumitor boli vasculare pulmonare (hipertensiune arterială)

pulmonară). Pacienții tratați cu astfel de medicamente și care necesită administrarea urgentă de nitrați (de exemplu, Nitromint spray sublingual) în cazul unui atac acut de angină pectorală trebuie să fie spitalizați imediat.

- N-acetilcisteina poate potența efectul vasodilatator al Nitromint spray sublingual
- În cazul în care ați fost tratat anterior cu medicamente pe bază de nitrați organici, de exemplu isosorbid dinitrat, isosorbid 5-mononitrat, poate fi necesară o doză mai mare de nitroglicerină pentru a obține efectul dorit asupra circulației.
- Nitromint spray sublingual poate cauza creșterea nivelului dihidroergotaminei la utilizarea concomitentă cu dihidroergotamină (utilizată pentru tratamentul migrenei), astfel intensifică efectul de creștere a tensiunii arteriale.
- La utilizarea concomitentă a heparinei și a Nitromint spray sublingual, efectul heparinei scade. Doza de heparină trebuie ajustată în mod corespunzător sub o monitorizare atentă a parametrilor de coagulare a sângelui. După întreruperea tratamentului cu nitroglicerină, poate apărea o reducere semnificativă a coagulării sângelui (creșterea bruscă a timpului de tromboplastină parțial activat), astfel încât poate fi necesară o reducere a dozei de heparină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă nitroglicerina și metaboliții ei se excretă în laptele matern. Nu poate fi exclus riscul la sugar.

Fertilitatea

Nu există date despre efectele nefavorabile ale medicamentului asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Chiar și atunci când este utilizat conform indicațiilor, acest medicament vă poate schimba reacțiile atât de mult încât să nu puteți conduce vehicule sau folosi utilaje. Trebuie să fiți deosebit de precauți la începutul tratamentului, creșterea dozei și schimbarea medicamentului, precum și în combinație cu alcool. Așteptați cel puțin 5 minute după utilizarea Nitromint spray sublingual înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă simțiți o stare de leșin, vă simțiți amețit sau rău, așteptați până când vă simțiți mai bine.

Nitromint spray sublingual conține o cantitate nesemnificativă de etanol (alcool) și propilenglicol

Fiecare doză pulverizată conține 0,0396 g **etanol (alcool)**. O cantitate atât de mică de alcool în acest medicament nu provoacă efecte semnificative.

Nitromint spray sublingual conține 10,0 mg **propilenglicol**. Poate provoca iritații ale mucoaselor.

3. Cum să luați Nitromint spray sublingual

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nitromint spray sublingual poate fi eliberat în flacoane din aluminiu.

Ori de câte ori este posibil, ar trebui să vă așezați în timp ce utilizați **Nitromint spray sublingual**.

Mod de administrare

Înainte de prima utilizare trebuie să verificați dacă valva dozatoare funcționează. Pentru acesta scoateți capacul de protecție și apăsați de câteva ori pe butonul valvei, îndreptat cu orificiu în aer, până la apariția unui jet. Poate fi necesară repetarea procedurii de umplere, dacă dispozitivul nu a fost utilizat timp îndelungat.

1. În condiții ideale preparatul trebuie administrat în poziția așezat.
2. Scoateți capacul de plastic.
3. Flaconul trebuie ținut în poziția verticală. Nu este necesar de agitat flaconul înainte de utilizare.
4. Orificiul de pulverizare trebuie orientat aproape de cavitatea bucală.
5. Rețineți respirația, pentru a nu inspira spray-ul, apoi deschideți cavitatea bucală și pulverizați sub limbă, apăsând și eliberând valva dozatoare. Imediat după fiecare pulverizare cavitatea bucală trebuie închisă, **dar nu inspirați medicamentul**.
6. Așteptați 30 de secunde înainte de a aplica următoarea pulverizare.

După utilizare închideți flaconul cu capacul de protecție.

Nu inspirați spray-ul!

Păstrați întotdeauna flaconul la dumneavoastră, deoarece este posibil să aveți nevoie să-l utilizați rapid.

Marcați fiecare administrare pe cutia de carton.

Trebuie să aveți întotdeauna o rezervă pentru a nu rămâne fără medicament.

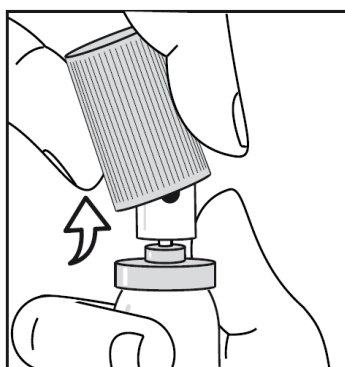
Este util să se știe că orificiului dispozitivului dozator este ușor de găsit prin atingere, permițându-vă să utilizați medicamentul timp de noapte.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră decide privind durata de utilizare.

Dacă utilizați flaconul din aluminiu, puteți îndepărta cu ușurință capacul (vezi Figura)

Figura – Capacul protector poate fi ușor îndepărtat de pe flaconul din aluminiu, care nu are inel de siguranță cu control al primei deschideri



Regimul de dozare

Dozele sunt determinate în mod individual de medic. Preparatul începe acțiunea peste 1-1,5 minute.

Dozele recomandate sunt:

La debutul unui atac de angină pectorală sau chiar înainte de efort, care, conform experienței, poate provoca un atac de angină, se efectuează 1-3 pulverizări de Nitromint spray sublingual (ceea ce corespunde cu 0,4-1,2 mg nitroglicerină), în funcție de gradul de severitate

În insuficiența cardiacă acută și infarctul miocardic acut se administrează 1-3 pulverizări (ceea ce corespunde cu 0,4-1,2 mg nitroglicerină), în funcție de gradul de severitate, cu controlul circulației sanguine (tensiune arterială sistolică peste 100 mm Hg).

Dacă nu există nicio reacție, procedura poate fi repetată cu aceeași doză după 10 minute.

Cateterizarea inimii

Ca măsură preventivă, înainte de cateterismul cardiac se efectuează 1-2 pulverizări (ceea ce corespunde cu 0,4-0,8 mg nitroglicerină).

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există date privind utilizarea nitroglicerinei la copii.

Dacă nu sunteți siguri cum să utilizați corect flaconul, solicitați farmacistul să vă explice cum să-l utilizați.

Durata utilizării

Medicul dumneavoastră decide durata de utilizare.

Dacă luați mai mult Nitromint spray sublingual decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră în cazul în care suspectați că ați făcut supradozaj cu o cantitate mare de Nitromint spray sublingual.

În funcție de gradul de supradozaj, reacțiile adverse pot apărea într-o formă intensificată, de exemplu, o scădere puternică a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) cu o creștere reflexă a pulsului, o senzație de slăbiciune, amețeli, precum și dureri de cap, înroșire a pielii, greață, vărsături și diaree.

Dacă uitați să utilizați Nitromint spray sublingual

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nitromint spray sublingual

Nu întrerupeți tratamentul fără a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse sunt utilizate următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap (o durere de cap („cefalee la nitrați”) poate apărea frecvent la începutul tratamentului, care, conform experienței, dispare de obicei după câteva zile cu utilizarea ulterioară).
- O scădere a tensiunii arteriale și/sau tulburarea circulației sanguine la schimbarea poziției (hipotensiune arterială ortostatică). Această reacție se observă frecvent la prima administrare, dar și cu creșterea dozelor și poate fi însoțită de creșterea ritmului cardiac, somnolență și senzație de amețeală și slăbiciune.

Mai puțin frecvente e (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- O scădere puternică a tensiunii arteriale cu durere crescută la nivelul inimii (intensificarea simptomelor anginei pectorale)
- Sincopă (leșin), frecvent cu aritmie cardiacă cu ritm cardiac lent și pierderea bruscă a conștienței
- Greață, vomă
- Înroșirea feței (hiperemie)
- Reacții alergice, precum reacții cutanate, în unele cazuri, edem al limbii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Afecțiuni inflamatorii severe ale pielii (dermatită exfoliativă)
- Cantitate redusă de aport de oxigen la nivelul creierului (ischemie cerebrală)
- Tulburări de respirație
- Neliniște

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Toleranța: este descrisă o scădere a eficacității (dezvoltarea toleranței), precum și o diminuare a efectului medicamentului în timpul tratamentului anterior cu alte medicamente pe bază de nitrați. Pentru a evita diminuarea sau pierderea eficacității, trebuie evitate dozele mari administrate în mod constant.

Alte informații

La utilizarea medicamentului Nitromint spray sublingual, poate apărea o scădere temporară a nivelului de oxigen din sângele arterial din cauza redistribuirii relative a fluxului sanguin în zonele slab ventilate ale plămânilor, care poate provoca un aport insuficient de oxigen la mușchiul inimii la pacienții cu tulburări circulatorii la nivelul vaselor coronariene.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nitromint spray sublingual

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la loc ferit de lumină și surse de căldură, la temperaturi sub 25 °C.

Acest medicament nu trebuie depozitat sau administrat în apropierea unei flăcări sau a unei țigări aprinse! Nu pulverizați spray-ul în foc sau pe suprafața fierbinte.

Flaconul gol nu trebuie străpuns sau aruncat în foc!

Preparatul este inflamabil și ușor explozibil!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nitromint spray sublingual

Substanța activă este nitroglicerina.

1 g spray conține 8 mg nitroglicerină (1% soluție alcoolică de nitroglicerină)

La fiecare pulverizare se eliberează 0,4 mg (400 micrograme) nitroglicerină. Fiecare flacon conține nu mai puțin de 180 doze.

Celelalte componente sunt: etanol, propilenglicol

Cum arată Nitromint spray sublingual și conținutul ambalajului:

Lichid transparent incolor sau aproape incolor, fără sediment.

Ambalaj:

Câte 10 g în flacon de aluminiu cu pompă dozatoare cu pulverizator și capac protector. Câte 1 flacon împreună cu prospect pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>