

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NITROGLICERINĂ 0,5 mg comprimate sublinguale

Nitroglicerină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- 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 Nitroglicerină și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nitroglicerină
3. Cum să luați Nitroglicerină
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitroglicerină
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nitroglicerină și pentru ce se utilizează

Nitroglicerina dilată vasele de sânge. Aceasta aparține grupei de medicamente numite nitrați. Nitroglicerină este utilizată pentru întreruperea sau prevenirea pe termen scurt a crizelor dureroase cardiace (angină pectorală).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nitroglicerină

Nu luați Nitroglicerină:

- dacă sunteți alergic la nitroglicerină sau la alți nitrați, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți afectare severă a circulației sângelui, apărută brusc, de exemplu șoc;
- dacă suferiți de scăderi bruște ale tensiunii arteriale determinate de schimbarea poziției corpului (ridicarea în picioare) care poate duce la leșin (colaps);
- dacă aveți tensiune arterială prea joasă (tensiune arterială sistolică sub 100 mm Hg, tensiune arterială diastolică sub 60 mm Hg);
- în anumite forme de infarct miocardic – infarct acut care afectează tensiunea de umplere a ventriculului stâng;
- dacă aveți anumite tipuri de afecțiuni ale inimii (cum ar cardiomiopatia hipertrofică constrictivă);
- dacă aveți tensiune intracraniană crescută (inclusiv cauzată de leziuni ale creierului, sângerare la nivelul creierului);
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis cu tensiune intraoculară crescută;
- dacă luați tratament cu alte medicamente numite inhibitori ai fosfodiesterazei inclusive sildenafil;
- dacă aveți bătăi prea lente ale inimii (sub 50 bătăi/min);
- dacă suferiți de aprovizionare insuficientă cu sânge a creierului (ischemie cerebrală);
- dacă suferiți de compresia bruscă a cavităților inimii (tamponada cordului).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nitroglicerină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați pierdut cantități esențiale de lichid din organism (prin vărsături, diaree, sângerare);
- dacă aveți o afectare a lucrului inimii cu presiune în artera pulmonară normală sau scăzută;
- dacă suferiți de anemie severă (scădere a numărului de globule roșii în sânge);
- dacă aveți funcția crescută a glandei tiroide;
- dacă aveți tulburări ale circulației sângelui la nivelul creierului;
- dacă aveți o afectare a funcției ficatului și rinichilor;
- dacă aveți îngustarea aortei;
- dacă aveți acumulare de lichid în plămâni de cauză toxică;
- dacă aveți ateroscleroză pronunțată a vaselor de sânge ale creierului;
- dacă sunteți vârstnic (aveți peste 65 ani).

Pe parcursul tratamentului nu se recomandă consumul de alcool, frecventarea saunei, băii, efectuarea dușului fierbinte.

Comprimatul nu trebuie mestecat, deoarece prin mucoasa cavității bucale în circuitul sistemic se poate absorbi o cantitate excesivă de medicament.

Medicamentul se va utiliza la intervale de 10-12 ore în timpul zilei, pentru a preveni dezvoltarea toleranței (obișnuinței) la medicament. Medicul dumneavoastră vă poate indica utilizarea și a altor medicamente împreună cu Nitroglicerina.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea medicamentului nu au fost stabilite la copii și adolescenți.

Nitroglicerina împreună cu alte medicamente

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

Dacă luați în același timp tratament cu sildenafil sau alți inhibitori ai fosfodiesterazei, cum este vardenafil sau tadalafil (utilizate pentru tratamentul disfuncției erectile), Nitroglicerina este contraindicată.

Vă rugăm să comunicați medicului sau farmacistului dacă utilizați următoarele medicamente:

- medicamente utilizate în boli de inimă și pentru scăderea tensiunii arteriale: vasodilatatoare, medicamente antihipertensive, inhibitori ai ECA, blocante ale canalelor lente de calciu, beta- adrenoblocante, procainamidă, chinidină, novocainamidă;
- inhibitori ai fosfodiesterazei - sildenafil sau alți inhibitori ai fosfodiesterazei, cum este vardenafil sau tadalafil (utilizate pentru tratamentul disfuncției erectile);
- diuretice, pituitrina – pentru mărirea cantității de urină eliminate;
- antidepresive, inclusiv inhibitori MAO – pentru depresie;
- etanol și alte produse cu conținut de etanol;
- atropina și alte medicamente cu acțiune m-colinomimetică – pentru spasme ale musculaturii tractului digestiv și urinar;
- dihidroergotamină – pentru migrenă;
- heparină – pentru scăderea coagulării sângelui;
- barbiturice, inclusiv fenobarbital – pentru convulsii;
- alfa-adrenomimetice – pentru a mări tensiunea arterială sau în alergii severe;
- histamină - utilizată de obicei, pentru unele teste de diagnostic;
- corticosteroizi – în boli inflamatorii, alergice, autoimune;
- salicilați – în boli reumatice;
- stimulante ale sistemului nervos central;
- acetilcisteină – pentru fluidificarea mucusului bronșic;
- unitiol – în diverse intoxicații.

Toxinele de albine, șerpi, razele solare scad acțiunea antianginoasă a medicamentului. Salicilați măresc nivelul nitroglicerinei în sânge.

Nitroglicerină împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

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.

Nitroglicerină este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nitroglicerină poate produce scăderea vitezei de reacție, care poate avea efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nitroglicerină conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Nitroglicerină

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.

Medicamentul este recomandat pentru adulți.

Când se ia medicamentul pentru prima dată, se recomandă evaluarea acțiunii sale asupra tensiunii arteriale. Se recomandă să vă măsurați tensiunea arterială și frecvența pulsului.

Medicamentul trebuie luat la apariția primelor simptome ale accesului de angină pectorală. Imediat după apariția durerilor se va pune un comprimat sub limbă și se va ține până la dizolvare completă, fără a fi înghițit.

Doza uzuală este de 1 comprimat sublingual. În lipsa efectului antianginos pe parcursul a 3-5 min se va administra încă un comprimat Nitroglicerină.

În lipsa efectului terapeutic la administrarea a 2-3 comprimate se va solicita asistență medicală.

În caz de accese frecvente de angină pectorală este rezonabilă utilizarea medicamentelor cu acțiune prelungită.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți.

Dacă luați mai multă Nitroglicerină decât trebuie

Principalele semne care pot apărea în caz de intoxicație acută cu nitroglicerină sunt: scăderea tensiunii arteriale (sub 90 mm Hg) cu dereglări ortostatice (leșin la ridicarea bruscă în picioare), dureri de cap, amețeli puternice, leșin, bătăi prea rapide ale inimii, grețuri, vărsături, senzație de sufocare, slăbiune puternică, temperatură ridicată a corpului, bufeuri sau frisoane, transpirație excesivă.

La utilizarea dozelor mari (mai mult de 20 mcg/kg) – scăderea bruscă a tensiunii arteriale, învinețirea buzelor, unghiilor și a palmelor, senzație de sufocare și mărirea frecvenței respirației. În cazul supradozajului accidental sau intoxicației cu Nitroglicerină, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să luați Nitroglicerină

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de necesitate.

Dacă încetați să luați Nitroglicerină

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de necesitate.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți tratamentul cu Nitroglicerină și adresați-vă imediat unui medic sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital, dacă aveți următoarele reacții adverse:

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

- Stare de leșin (scădere a tensiunii arteriale cu bătăi cardiace rapide și transpirații care pot fi semne ale unei afecțiuni foarte grave numită șoc anafilactic).

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea Nitroglicerină cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- dureri de cap, amețeli, slăbiciune, inhibare, dezorientare, excitabilitate;
- reacții psihotice, stare de tensiune interioară;
- vedere încețoșată, tulburări de vedere, agravarea glaucomului;
- bătăi prea rapide ale inimii;
- înroșirea pielii, bufeuri, tensiune arterială scăzută, inclusiv stare de leșin la ridicarea bruscă în picioare, învinețirea pielii, paliditate, majorarea cantității de methemoglobină în sânge (o formă a hemoglobinei, lipsită de capacitatea de a transporta oxigen în țesuturi);
- grețuri, vărsături, senzație de uscăciune în gură, dureri abdominale, diaree;
- reacții alergice, inclusiv erupții pe piele, mâncărime;
- scăderea temperaturii corpului.

Uneori în caz de scădere bruscă a tensiunii arteriale este posibilă agravarea simptomelor anginei pectorale (reacții paradoxale la nitrați).

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 Nitroglicerină

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25° C.

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 Nitroglicerină

Substanța activă este nitroglicerină. Un comprimat sublingual conține nitroglicerină 2% pe lactoză, în recalcul la nitroglicerină 0,5 mg .

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de calciu.

Cum arată Nitroglicerină și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, cu incizie, de culoare albă sau albă cu nuanță crem. Se admite marmorare pe suprafața comprimatelor. În secțiune transversală, sub lupă, se observă structura relativ omogenă.

Cutie cu un flacon cu 40 comprimate sublinguale, însoțit de prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP «Technolog», Ucraina,
20300, reg. Cercassî, or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Fabricantul

SAP «Technolog», Ucraina,
20300, reg. Cercassî, or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Acest prospect a fost revizuit în August 2022

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