

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nitromint

0,4 mg/dawkę, aerozol podjęzykowy, roztwór

Glyceroli trinitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nitromint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitromint
3. Jak stosować lek Nitromint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nitromint
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nitromint i w jakim celu się go stosuje

Triazotan glicerolu substancja czynna leku Nitromint jest lekiem rozszerzającym naczynia. Działając na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych triazotan glicerolu rozszerza żyły i tętnice obwodowe, przez co zmniejsza obciążenie wstępne i następcze serca, pracę serca, zapotrzebowanie na tlen, poprawia krążenie wieńcowe i zaopatrzenie niedokrwionego mięśnia sercowego w tlen. Jej działanie poprawia wydolność serca i tolerancję wysiłku.

Lek Nitromint można stosować w razie ostrego napadu dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej), oraz w zapobieganiu napadom dławicy piersiowej przez podawanie leku przed spodziewanym wysiłkiem fizycznym. Może być stosowany jako leczenie wspomagające w nagłych przypadkach niewydolności lewokomorowej.

Triazotan glicerolu podany na błonę śluzową policzka szybko się wchłania, jego działanie pojawia się w ciągu 1 do 1,5 minuty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitromint

Kiedy nie stosować leku Nitromint

- Jeśli pacjent ma uczulenie na triazotan glicerolu, inne azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) (jeśli u pacjenta uprzednio występował obrzęk twarzy, kończyn, warg, jamy ustnej, języka, głośni i(lub) krtani przy stosowaniu któregośkolwiek preparatu zawierającego azotany);

- Jeśli pacjent ma dławicę piersiową spowodowaną kardiomiopatią przerostową z zawężeniem drogi odpływu (nieprawidłowe powiększenie serca)
- Jeśli pacjent stosuje pewne leki stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji (leki zawierające sildenafil, wardenafil i tadalafil jako substancję czynną), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków może doprowadzić do ciężkiego, zagrażającego życiu obniżenia ciśnienia tętniczego
- Jeśli pacjent cierpi na chorobę, w przebiegu której może dojść do zwiększenia ciśnienia w głowie (np. uraz głowy, udar mózgu)
- Jeśli pacjent stosuje lek zawierający riociguat stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych (nadciśnienia płucnego), ponieważ jednoczesne stosowanie może doprowadzić do spadku ciśnienia krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nitromint należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególna ostrożność i staranna kontrola lekarska mogą być konieczne:

- w przypadku wstrząsu (ciężka postać niewydolności krążenia) lub omdlenia (zapaść),
- w niektórych przypadkach wad zastawkowych serca (np. zwężenie zastawki aortalnej lub mitralnej),
- jeśli pacjent ma tamponadę osierdzia (gromadzenie się płynu w worku otaczającym serce),
- jeśli pacjent ma zaciskające zapalenie osierdzia (zapalenie gładkiej błony otaczającej serce),
- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z powodu nagłego spadku ciśnienia tętniczego związanego ze zmianą pozycji ciała (siadanie lub wstawanie),
- w przypadku znacznej hipotonii (niskie ciśnienie tętnicze z ciśnieniem skurczowym poniżej 90 mmHg),
- jeśli pacjent cierpi na chorobę, w przebiegu której serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości utlenowanej krwi do pozostałych tkanek organizmu (wstrząs kardiogeny),
- jeśli pacjent cierpi na chorobę naczyń krwionośnych dostarczających krew do mózgu (choroba naczyń mózgowych),
- jeśli pacjent ma chorobę płuc lub chorobę serca związaną z chorobą płuc,
- jeśli pacjent przeżył niedawno atak serca (zawał mięśnia sercowego),
- jeśli pacjent ma migrenę,
- jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem przesączania (rodzaj zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego),
- jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub zmniejszenie ilości hemoglobiny we krwi),
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby, chorobę alkoholową, padaczkę, uraz mózgu lub inną chorobę ośrodkowego układu nerwowego (aerozol zawiera niewielkie ilości alkoholu i może być szkodliwy dla pacjentów z powyższymi zaburzeniami),
- jeśli pacjent jest w starszym wieku, ponieważ ryzyko spadku ciśnienia krwi lub omdlenia jest wtedy większe.

Jeśli w czasie leczenia objawy niewydolności serca (trudności w oddychaniu, obrzęki podudzi) ulegną nasileniu należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy natychmiast wezwać lekarza, jeśli pacjent ma chorobę wieńcową a ból w klatce piersiowej występuje częściej lub w innych niż zwykle sytuacjach, trwa dłużej i nie ustępuje po typowym leczeniu.

Może dojść do rozwoju tolerancji na ten lek lub do rozwoju tolerancji krzyżowej na inne azotany, tzn. lek może utracić swoją skuteczność.

Jeśli objawy nie ustąpią po podaniu w sumie 3 dawek (rozpyleń), należy wezwać pogotowie ratunkowe.

Brak efektu może wskazywać na wczesny zawał serca. W takim przypadku należy wezwać pogotowie ratunkowe.

Produkt jest łatwopalny, wybuchowy, pojemnika nie wolno wrzucać do ognia, nawet gdy jest pusty.

NIE wolno używać aerozolu w pobliżu otwartego ognia i w czasie palenia tytoniu.

Triazotan glicerolu zwiększa wydalanie z moczem niektórych substancji organicznych, takich jak katecholaminy i VMA (kwas wanilinomigdałowy). Przed wykonaniem badań krwi lub moczu należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Nitromint.

Dzieci

Nie ma danych dotyczących stosowania leku Nitromint u dzieci.

Lek Nitromint a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nigdy nie stosować leku Nitromint:

- z lekami zawierającymi sildenafil, wardenafil i tadalafil w leczeniu zaburzeń wzrodu (może to zwiększać zmniejszające ciśnienie krwi działanie leku Nitromint).
- Z lekami zawierającymi riociguat stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w tętnicach płucnych (nadciśnienie płucne), ponieważ może to spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego.

Stosowanie jednocześnie z niżej wymienionymi lekami jest uzależnione od decyzji lekarza prowadzącego:

- Leki o działaniu obniżającym ciśnienie tętnicze, takie jak leki wazodylatacyjne i inne leki przeciwnadciśnieniowe, neuroleptyki (stosowane w leczeniu chorób psychicznych), leki stosowane w leczeniu depresji (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), sapropteryna (stosowana w leczeniu fenyloketonurii) i N-acetylocysteina (suplement aminokwasowy). Każdy z tych leków może zwiększać ciśnienie tętnicze, osłabiając działanie leku Nitromint.
- Dihydroergotamina (stosowana w leczeniu migreny lub do pobudzania skurczów macicy). Nitromint może nasilać działanie tego leku.
- Preparaty rozrzedzające krew zawierające heparynę (skuteczność heparyny może się zmniejszyć).
- Leki stosowane w leczeniu ostrego lub przewlekłego bólu i zapalenia (niesteroidowe leki przeciwzapalne z wyjątkiem kwasu acetylosalicylowego). Działanie leku Nitromint może ulec osłabieniu.
- Amifostyna (stosowana w leczeniu nowotworów) może zwiększać ciśnienie tętnicze, osłabiając działanie leku Nitromint.
- Kwas acetylosalicylowy (może nasilać obniżające ciśnienie działanie triazotanu glicerolu; wykazano również addycyjne hamowanie czynności płytek krwi).
- Disulfiram - nie ma danych dotyczących możliwej interakcji pomiędzy disulfiramem i lekiem Nitromint zawierającym niewielką ilość etanolu. Ponieważ nie można wykluczyć takiej interakcji, z tego powodu należy uwzględnić taki fakt w razie jednoczesnego stosowania obu leków.

Pacjenci uprzednio leczeni lekami zawierającymi azotany organiczne (np. diazotan izosorbidu, monoazotan izosorbidu) mogą wymagać większych dawek triazotanu glicerolu.

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi tabletki do stosowania pod język w razie napadu dławicy piersiowej, pacjent nie powinien stosować aerozolu w czasie tego samego napadu.

Stosowanie leku Nitromint z alkoholem

Spożywanie napojów alkoholowych w czasie stosowania tego preparatu jest kategorycznie zabronione, gdyż niektóre objawy niepożądane mogą występować w większym nasileniu niż zwykle (patrz punkt 4).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Ciąża

Nitromint może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że korzyści dla matki przewyższają ewentualne zagrożenie dla dziecka.

Karmienie piersią

Biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki należy podjąć decyzję, czy zakończyć/przerwać karmienie piersią, czy odstawić/przerwać leczenie lekiem Nitromint.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W pierwszej fazie leczenia mogą występować zawroty głowy oraz omdlenie. Z tego powodu należy unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i podejmowania czynności o zwiększonym ryzyku wypadków. Następnie należy poradzić się lekarza, czy można wykonywać powyższe czynności.

Nitromint zawiera etanol (alkohol) i glikol propylenowy

Preparat zawiera 79,2 objętościowych % etanolu (alkoholu). Każda dawka (rozpylenie) zawiera do 0,04 g alkoholu. Preparat ten może być szkodliwy w chorobach wątroby, chorobie alkoholowej, padaczce, urazach mózgu lub innych chorobach ośrodkowego układu nerwowego, w ciąży i u dzieci. Preparat może zmieniać lub nasilać działanie innych leków. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie błony śluzowej.

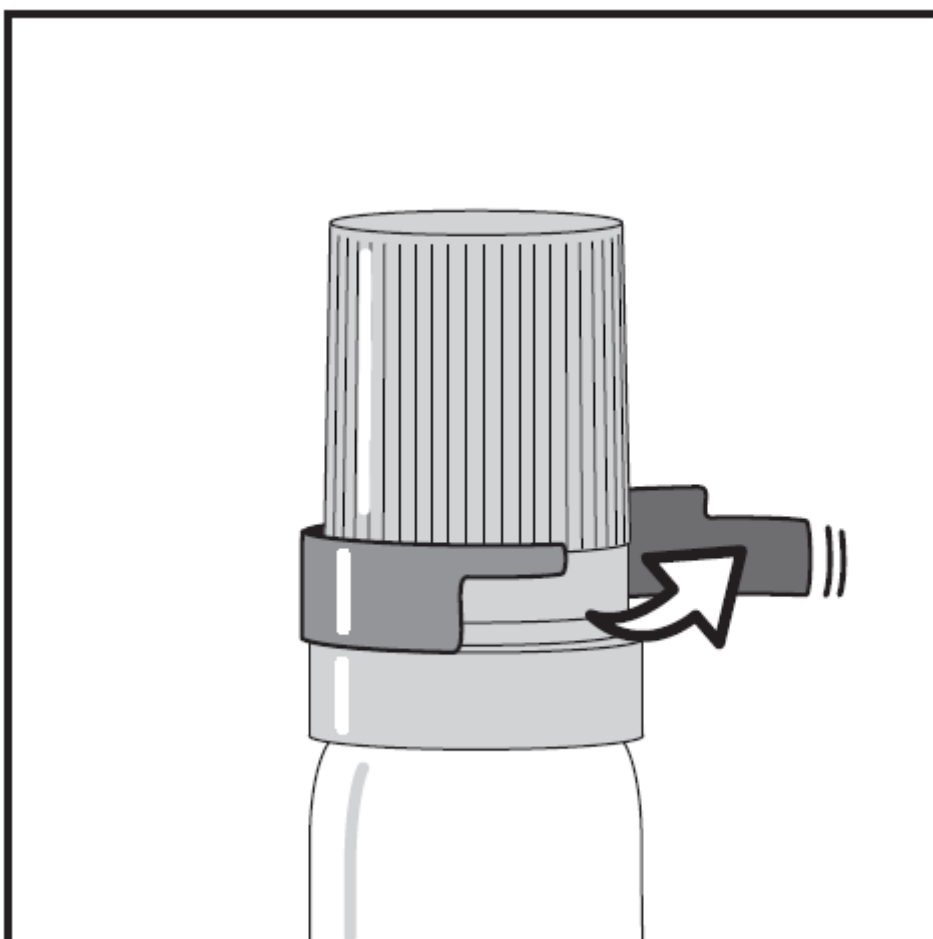
3. Jak stosować lek Nitromint

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nitromint może dostać albo w przezroczystym plastikowym albo metalowym pojemniku.

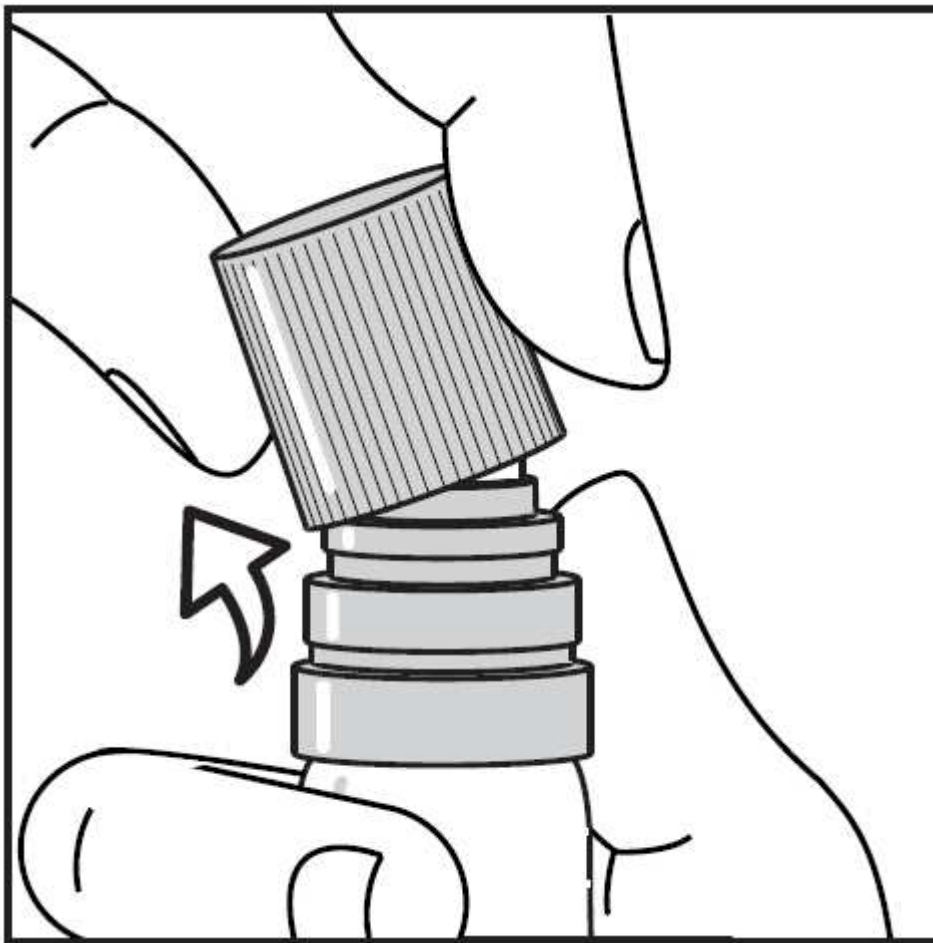
Jeśli pacjent ma przezroczysty plastikowy pojemnik, stosując lek po raz pierwszy powinien zdjąć kołnierzyk bezpieczeństwa (patrz rycina 1.).

Rycina 1. Zdejmowanie kołnierzyka bezpieczeństwa

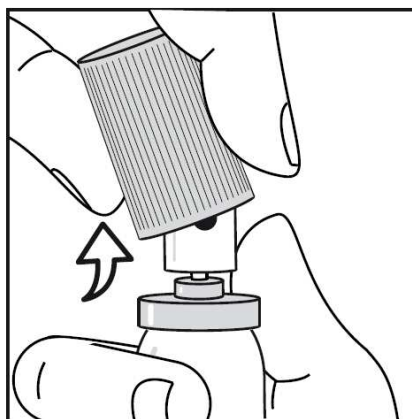


Następnie, biorąc przezroczysty plastikowy pojemnik jedną ręką, łatwo zdjąć w bok nasadkę drugą ręką (rycina 2.)

Rycina 2. Zdejmowanie nasadki



Używając metalowego pojemnika, nasadkę można łatwo zdjąć (patrz rycina 3. poniżej).



Zdejmowanie nasadki bez kołnierzyka bezpieczeństwa z metalowego pojemnika

Pompa dozownika powinna zostać napełniona przed pierwszym użyciem leku poprzez zdjęcie nasadki ochronnej i wykonanie kilku rozpyleń w powietrze aż do pokazania się aerozolu. Może być konieczne ponowne napełnienie pompy dozownika jeśli przez dłuższy czas nie była używana.

Nie ma potrzeby wstrząsania dozownika przed użyciem.

Jeśli to możliwe, należy usiąść.

Zdjąć nakrętkę. Trzymać pojemnik pionowo z palcem wskazującym umieszczonym na przycisku białego dozownika. Wylot zaworu dozownika należy umieścić blisko ust. Na chwilę należy wstrzymać oddech, aby uniknąć wdychania aerozolu, następnie należy otworzyć usta i rozpylić dawkę aerozolu pod język poprzez naciśnięcie na przycisk pompy i uwolnienie aerozolu. Natychmiast zamknąć usta, ale **nie wdychać leku**. Wstrzymać oddech w czasie stosowania leku. Po użyciu leku należy ponownie nałożyć nasadkę na pojemnik z arosolem.

Zawsze należy nosić lek przy sobie, ponieważ może zaistnieć potrzeba jego szybkiego użycia.

Każde użycie należy zaznaczyć na opakowaniu.

Należy zawsze mieć zapas leku, ponieważ może się on skończyć.

Pomocne może być nauczenie się, gdzie znajduje się wylot zaworu dozownika tak, aby podanie leku w nocy nie sprawiało trudności.

Dawkowanie

Stosować według wskazówek lekarza.

Przyciśnięcie zaworu napełniającego powoduje uwolnienie jednej odmierzonej dawki aerozolu (0,4 mg triazotanu glicerolu) z pojemnika wyposażonego w mechaniczną pompę.

Zalecane są następujące dawki:

w przypadku **napadów dławicy piersiowej** należy rozpylić pod język 1 dawkę (rozpylenie). Jeśli objawy nie ustąpią, dawkę tę (1 rozpylenie) można powtarzać w odstępach czasu co 5 minut, do podania łącznie 3 dawek (rozpyleń aerozolu). Jeśli objawy nie ustąpią po 3 dawkach (rozpyleniach), pacjent powinien wezwać pogotowie ratunkowe.

Brak efektu może wskazywać na wczesny zawał serca. W takim przypadku należy wezwać pogotowie ratunkowe.

W celu zapobiegania napadowi dławicy piersiowej należy zastosować 1 dawkę (rozpylenie aerozolu) przed wysiłkiem, który może wywoływać u pacjenta napady dławicy.

Osoby w podeszłym wieku

Spadek ciśnienia tętniczego i omdlenie mogą stanowić szczególnie problem w przypadku stosowania azotanów u osób w podeszłym wieku. Podczas przyjmowania triazotanu glicerolu podjęzykowo należy usiąść, jeśli tylko jest to możliwe.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Nitromint u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nitromint

Należy natychmiast wezwać lekarza, **jeśli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana** i ma objawy przedawkowania (ból głowy, hipotonia, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy, uderzenia gorąca, wymioty, biegunka, łapanie powietrza lub szybkie oddychanie).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy

Często (mogą występować z częstością do 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy
- Senność
- Szybkie bicie serca
- Obniżenie ciśnienia tętniczego*
- Spadek ciśnienia tętniczego przy wstawaniu lub siadaniu*
- Osłabienie

Niezbyt często (mogą występować z częstością do 1 na 100 pacjentów)

- Omdlenie
- Nasilenie objawów dławicy piersiowej (zwiększenie bólu w klatce piersiowej)
- Wolne bicie serca
- Sinica (niebieskie lub fioletowe zabarwienie skóry lub błon śluzowych z powodu małej zawartości tlenu w tkankach położonych tuż pod powierzchnią skóry)
- Zaczerwienienie twarzy
- Zapaść krążeniowa (sporadycznie z wolną czynnością serca i utratą świadomości)
- Nudności
- Wymioty

Bardzo rzadko (mogą występować z częstością do 1 na 10000 pacjentów)

- Methemoglobinemia (zaburzenie cechujące się obecnością większego niż normalnie stężenia methemoglobiny we krwi. To może prowadzić do zmniejszenia zdolności krwinek czerwonych do uwalniania tlenu w tkankach).
- Niepokój ruchowy
- Zmniejszony dopływ tlenu do mózgu
- Zgaga
- Nieprzyjemny oddech
- Zaburzenia oddychania
- Zapalenie skóry
- Wysypka skórna

Ból głowy jest najczęściej zgłaszanym objawem niepożądanym przy stosowaniu triazotanu glicerolu, może występować na początku leczenia. Ten tak zwany „azotanowy ból głowy” zwykle ustępuje po kilku dniach.

*Szczególnie podczas włączania terapii i po zwiększeniu dawki.

O nieznaney częstości występowania (częstości występowania nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- Mogą wystąpić objawy alergiczne.
- Kołatanie serca (odczuwanie mocnego bicia serca)
- Podanie leku może spowodować łagodne, przejściowe uczucie pieczenia w ustach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nitromint

Aerozol w metalowym pojemniku: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Aerozol w pojemniku tworzywa sztucznego COC (kopolimer cykloolefinowy): brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt łatwopalny, wybuchowy.

Przechowywanie i stosowanie w pobliżu otwartego ognia i w czasie palenia tytoniu jest zabronione.
Pustego pojemnika nie wolno wrzucać do ognia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nitromint

Substancją czynną leku jest glicerolu triazotan. 1 dawka zawiera 0,4 mg glicerolu triazotanu w postaci 1 % etanolowego roztworu.

Pozostałe substancje pomocnicze to etanol, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Nitromint i co zawiera opakowanie

Prawie bezbarwny, przezroczysty, pozbawiony osadu roztwór o słabym charakterystycznym zapachu znajdujący się w metalowym pojemniku aerosolowym z zaworem dozującym.

Opakowanie zawiera 11 g (200 dawek) w metalowym pojemniku aerosolowym z mechanicznym zaworem dozującym lub w pojemniku aerosolowym z tworzywa sztucznego COC (kopolimer cykloolefinowy) z mechanicznym zaworem dozującym w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45 D
02-146 Warszawa

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend Mátyás király u.65
Węgry

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

PROTERAPIA Spółka z o.o.
ul. 17 Stycznia 45D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 9.06.2017