

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nitromint

aerazol podjęzykowy, 0,4 mg/dawkę,

Glyceroli trinitras

**Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki przed
zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NITROMINT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Triazotan glicerolu (nitrogliceryna) substancja czynna leku Nitromint jest lekiem rozszerzającym tętnice wieńcowe.

Działając na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych rozszerza żyły i tętnice obwodowe, naczynia wieńcowe, 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 wysiłkiem fizycznym. Może być stosowany jako leczenie wspomagające w nagłych przypadkach niewydolności lewokomorowej.

Lek Nitromint 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 u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na azotany lub którykolwiek składnik preparatu (jeśli u pacjenta uprzednio występował obrzęk twarzy, kończyn, warg, jamy ustnej, języka, głośni i/lub krtani przy stosowaniu któregośkolwiek preparatu zawierającego azotany)

- Jeśli u pacjenta stwierdzono wstrząs, zapaść lub znaczne niedociśnienie (ciśnienie skurczowe krwi poniżej 90 mm Hg)
- Jeśli u pacjenta stwierdzono którykolwiek z poniższych stanów chorobowych serca: dławica piersiowa spowodowana przez przerostową kardiomiopatię z zawężeniem drogi odpływu, zaciskające zapalenie osierdzia, tamponadę serca, zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej
- Jeśli pacjent stosuje leki zawierające sildenafil, wardenafil i tadalafil w leczeniu zaburzeń wzrodu nie należy stosować leku Nitromint oraz innych preparatów zawierających azotany
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększone ciśnienie śródczaszkowe (np. z powodu krwawienia lub urazu mózgu)
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niedokrwistość

Pacjenci z ostrą niewydolnością krążenia (wstrząs, zapaść), oraz pacjenci we wstrząsie sercowopochodnym (chyba że odpowiednie późnorozkurczowe ciśnienie lewokomorowe jest zapewnione przez balon wewnątrzaoortalny lub leki inotropowe) nie powinni być leczeni lekiem Nitromint.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nitromint

Szczególna ostrożność i ścisła kontrola medyczna jest wymagana u pacjentów ze skłonnością do ortostatycznego spadku ciśnienia krwi, oraz u pacjentów zagrożonych wystąpieniem zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego.

Lek należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z jaskrą z wąskim kątem przesączania lub migreną.

Leczenie może zwiększać wydalanie katecholamin i kwasu wanilomigdałowego (VMA) w moczu.

Istnieje duża zmienność międzyosobnicza dotycząca wrażliwości na azotany. Należy zawsze mieć to na uwadze przy ustalaniu dawkowania. Może występować tolerancja

tego leku oraz tolerancja krzyżowa innych preparatów azotanów i azotynów.

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.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę (0,0396 g w dawce).

Lek zawiera glikol propylenowy. Może powodować podrażnienie skóry.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Nitromint z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku Nitromint w razie stosowania leków zawierających sylденаfil, wardenafil i tadalafil w leczeniu zaburzeń wzrodu (może to zwiększać zmniejszające ciśnienie krwi działanie leku Nitromint).

Można stosować lek Nitromint w razie stosowania poniższych leków, jednak należy zachować dużą ostrożność, gdyż może on modyfikować lub nasilać działanie innych leków:

- inne leki rozszerzające naczynia i zmniejszające ciśnienie krwi, neuroleptyki, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (mogą one nasilać zmniejszające ciśnienie krwi działanie azotanów)
- dihydroergotamina (stężenie w surowicy krwi oraz działanie dihydroergotaminy może się zwiększyć)
- heparyna (skuteczność działania heparyny może się zmniejszyć)
- kwas acetylosalicylowy (może zwiększać zmniejszające ciśnienie krwi działanie azotanów; wykazano również dodatkowe 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 nitrogliceryny.

Stosowanie leku Nitromint z pokarmami i napojami

Nie należy spożywać napojów alkoholowych w trakcie leczenia lekiem Nitromint.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie ma odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań przeprowadzonych u kobiet w ciąży. Nitroglicerynę należy podawać kobietom w ciąży tylko w razie wyraźnej potrzeby. Nie wiadomo, czy nitrogliceryna jest wydzielana do mleka kobiecego. Ponieważ wiele leków jest wydzielanych do mleka kobiecego, należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku Nitromint u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W pierwszej fazie leczenia mogą występować zawroty głowy oraz osłabienie. Z tego powodu należy unikać prowadzenia

pojazdów, obsługi maszyn i podejmowania czynności o zwiększonym ryzyku wypadków. Następnie należy poradzić się lekarza, czy można wykonywać powyższe czynności.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NITROMINT

Najpierw przećwiczyć stosowanie leku. Być może zajdzie potrzeba zastosowania leku Nitromint w nagłej sytuacji lub w ciemności. Dlatego jeśli nigdy wcześniej nie stosowano tego leku, należy zastosować go na próbę, rozpylając kilka dawek w powietrzu. Pomoże to napełnić pompę dozownika.

- Jeśli to możliwe, należy usiąść.
- Zdjąć nakrętkę. Trzymać pojemnik pionowo z palcem wskazującym umieszczonym na przycisku białego dozownika.
- Otworzyć usta i przysunąć pojemnik jak najbliżej, kierując pod język.

- Nacisnąć mocno przycisk, kierując aerozol podjęzykowo.
- Natychmiast zamknąć usta, ale nie wdychać leku.
Wstrzymać oddech w czasie stosowania leku.
- Jeśli to konieczne, odczekać 30 sekund powtórzyć po raz drugi podanie leku według powyższych wskazówek.
- Nie ma potrzeby wstrząsania pojemnika przed użyciem.
- Użycie leku jest łatwe nawet w nocy, wylot zaworu dozownika jest łatwy do umiejscowienia dotykiem.
- 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.

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.

Zwykle stosowane dawki:

W razie **napadów dławicowych** należy rozpylać jedną lub dwie dawki podjęzykowo u pacjenta znajdującego się w pozycji siedzącej. W razie potrzeby można podać więcej, lecz maksymalnie trzy (odmierzone) dawki w ciągu 15 minut.

Brak działania leku może wskazywać na wczesny zawał mięśnia sercowego.

Zapobieganie: podawać 1 odmierzoną dawkę 5 do 10 minut przed wysiłkiem fizycznym.

Ostra niewydolność lewokomorowa z, lub bez obrzęku

płuc: zalecana dawka wynosi 2 odmierzone dawki (0,8 mg)

przy monitorowaniu krążenia (skurczowe ciśnienie krwi powinno wynosić ponad 100 mm Hg). W przypadku niezadowolającego efektu można podać taką samą dawkę po 5-10 minutach.

Pacjenci w podeszłym wieku mogą stosować takie same dawki leku.

Nie zaleca się stosowania leku Nitromint u dzieci.

Zażycie większej dawki leku Nitromint niż zalecana

W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana może wystąpić ciężkie niedociśnienie tętnicze, utrzymujący się pulsujący ból głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, zaburzenia widzenia, nadmiernie zaczerwieniona i spocona skóra (później staje się chłodna i sina), nudności i wymioty (ewentualnie z kolką, a nawet krwawą biegunką), omdlenie (zwłaszcza w pozycji stojącej), methemoglobinemia z sinicą i jadłowstrętem, początkowa hiperwentylacja, duszność i spowolnienie oddechu, zwolnione tętno (dwubitne i przerywane), blok serca, zwiększone ciśnienie śródczaszkowe z objawami

mózgowymi splątania i umiarkowaną gorączką, porażeniem i śpiączką z następczymi drgawkami klonicznymi oraz ewentualnie zgonem z powodu zapaści naczyniowej.

Leczenie przedawkowania

Ułożyć pacjenta w pozycji leżącej z nogami uniesionymi do góry i wezwać pogotowie ratunkowe.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie leki, Nitromint może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia serca

Sporadycznie, wskutek skrajnego spadku ciśnienia krwi, leczenie może nasilić objawy dławicy piersiowej (paradoksalna reakcja na azotany).

Zaburzenia układu nerwowego

Na początku leczenia może wystąpić ból głowy spowodowany rozszerzeniem naczyń krwionośnych, który jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym

nitrogliceryny. Tak zwany “azotanowy ból głowy” zwykle ustępuje po kilku dniach.

Zaburzenia przewodu pokarmowego

Rzadko mogą wystąpić nudności i wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko może wystąpić nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca, skórne reakcje alergiczne oraz w pewnych przypadkach reakcje nadwrażliwości oraz złuszczone zapalenie skóry.

Zaburzenia naczyniowe

Sporadycznie pierwsza dawka lub pierwsza zwiększona dawka mogą wywoływać obniżenie ciśnienia krwi i(lub) spadek ciśnienia w pozycji stojącej z szybkim biciem serca, zawrotami głowy i osłabieniem.

Niekiedy występuje zapaść z nieregularnym wolnym biciem serca i omdleniem.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Podanie leku może spowodować łagodne, przejściowe uczucie pieczenia w ustach.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NITROMINT

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nitromint

Substancja czynna: glicerolu triazotan

1 dawka zawiera 0,4 mg glicerolu triazotanu w postaci 1 % etanolowego roztworu glicerolu triazotanu.

Substancje pomocnicze: glikol propylenowy, etanol.

Jak wygląda lek Nitromint i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie zawiera 11 g (200 dawek) w metalowym pojemniku aerozolowym z mechanicznym zaworem dozującym w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38.

Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory

9900 Körmend Mátyás király u.65

Węgry

W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.

Adres: Ul. Powązkowska 44 C

Kod pocztowy-miasto: 01-797 Warszawa

Telefon numer: +48 22 326 04 00

Data zatwierdzenia ulotki 16.12.2008