

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1.1. NITRONG

**Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 2,6 mg  
Glyceryl Trinitrate**

### 1.2. Σύνθεση

*Δραστική Ουσία:* Glyceryl Trinitrate (Nitroglycerin) 2,6 mg

*Έκδοχα:* sugar non pareil seeds 18 mesh, dicalcium phosphate anhydrous, sugar non pareil seeds 25-30 mesh, pharmaceutical glaze (dry), talc, quinoline yellow CI 47005 E 104, iron oxide (black) CI 77499 E 172, calcium stearate, isopropanol, lactose anhydrous.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 2,6 mg ανά δισκίο

### 1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 blisters των 15 δισκίων (BT X 30 δισκία) και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Νιτρώδες, Αντιστηθαγγικό.

### 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

LAVIPHARM HELLAS A.E.

οδός Αγίας Μαρίας - 190 02 Παιανία - Αττική

Τηλ. 210 6691 000 – Fax: 210 6642 310

1.8. **Παρασκευαστής:** LAVIPHARM A.E.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το NITRONG περιέχει νιτρογλυκερίνη, η οποία έχει σαν πρώτη φαρμακολογική δράση τη χάλαση των λείων μυϊκών ινών των αγγείων, αρτηριών και φλεβών, με μεγαλύτερη δράση στις φλέβες.

Είναι παρασκευασμένο έτσι, ώστε η απελευθέρωση της νιτρογλυκερίνης να διαρκεί περισσότερο χρόνο από τα απλά δισκία νιτρογλυκερίνης.

Η ειδική αυτή φαρμακοτεχνική μορφή επιτρέπει τη συνεχή απορρόφηση της νιτρογλυκερίνης με αποτέλεσμα την επίτευξη θεραπευτικών συγκεντρώσεων στο αίμα διάρκειας, ανάλογα με τη δόση, από 8 έως 12 ώρες.

### 2.2. Ενδείξεις:

- Στεφανιαία νόσος και καρδιακή ανεπάρκεια, ειδικότερα επί στεφανιαίας νόσου
- Βασική θεραπεία της στηθάγχης
- Στηθάγχη προσπαθείας και στηθάγχη κατάκλισης
- Στηθάγχη μετεμφραγματική.

### **2.3. Αντενδείξεις:**

Γνωστή υπερευαισθησία στη νιτρογλυκερίνη και στις συγγενείς οργανικές, νιτρώδεις ενώσεις. Οξεία κυκλοφορική ανεπάρκεια, που έχει σχέση με έντονη υπόταση (ορθοστατική υπόταση, shock, καταστάσεις καρδιογενούς collapsus). Τοξικό πνευμονικό οίδημα. Καταστάσεις που έχουν σχέση με αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (π.χ. εγκεφαλικό τραύμα, εγκεφαλική αιμορραγία). Καρδιακή ανεπάρκεια αποφρακτικής αιτιολογίας (π.χ. στένωση αορτικής ή μιτροειδούς βαλβίδος, συμπιεστική περικαρδίτιδα), υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια.

Αντενδείκνυται επίσης σε βαρεία αναιμία.

Σχετική αντένδειξη χορήγησης: ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Αντενδείκνυται η συγχορήγηση φαρμάκων που περιέχουν νιτρικά ή νιτρώδη άλατα όπως το NITRONG με το φάρμακο sildenafil (προϊόν VIAGRA).

### **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

#### **2.4.1 Γενικά:**

Τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης δεν προορίζονται για την άμεση αντιμετώπιση της οξείας στηθαγικής προσβολής. Στην περίπτωση αυτή χρησιμοποιούνται νιτρώδη ταχείας δράσης. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασώνται ή να διαλύονται στο στόμα.

Η αποτελεσματική δοσολογία επιτυγχάνεται προοδευτικά και η ημερήσια δόση προσαρμόζεται ανάλογα με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και την ανοχή του ασθενούς.

Η διακοπή της θεραπείας συνιστάται επίσης να γίνεται βαθμιαία.

Για να γίνει δυνατός ο καθορισμός της πιο κατάλληλης θεραπείας, πρέπει να πληροφορησείτε το γιατρό σας για τα ακόλουθα:

- εάν είχατε ποτέ παρουσιάσει οποιοδήποτε αλλεργικές αντιδράσεις στα νιτρώδη ή νιτρικά ή εάν είστε αλλεργικοί σε οποιαδήποτε ουσία
- εάν έχετε αναιμία (σοβαρή) ή στένωση των καρδιακών βαλβίδων
- εάν είχατε πρόσφατα καρδιακή κρίση ή άλλη σοβαρή καρδιοπάθεια, εγκεφαλικό, τραυματισμό στο κεφάλι
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ή θεραπεία.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει το φάρμακο κανονικά για μερικές εβδομάδες ή περισσότερο, μη σταματήσετε απότομα τη χρήση του. Η απότομη διακοπή μπορεί να προκαλέσει κρίσεις στηθάγχης.

Επειδή μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα ή μείωση της θεραπευτικής δράσης μετά από μακροχρόνια ή συχνή χορήγηση μακράς δράσης νιτρωδών συνιστάται μια περίοδος ελεύθερη χορηγήσεων 8-12 ωρών, το βράδυ κάθε 24ωρο για την καταπολέμηση της ανοχής.

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** οι οδηγίες ισχύουν και για ηλικιωμένους.

**2.4.3 Κύηση:** Πριν πάρετε νιτρογλυκερίνη να συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Δεν είναι γνωστό αν η νιτρογλυκερίνη μπορεί να βλάψει το έμβρυο, γι' αυτό να λαμβάνεται μόνον αν είναι απόλυτη ανάγκη.

**2.4.4 Γαλουχία:** Αν θηλάζετε συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν λάβετε δισκία νιτρογλυκερίνης, διότι δεν είναι γνωστό αν η νιτρογλυκερίνη περνά στο μητρικό γάλα.

**2.4.5 Παιδιά:** Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχει αποδειχθεί.

**2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το NITRONG, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να μειώσει τα αντανακλαστικά του ασθενούς, π.χ. κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν εφαρμόζεται.

## 2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα αγγειοδιασταλτικά, ανταγωνιστές του ασβεστίου, αναστολείς του ΜΕΑ, β-αναστολείς, διουρητικά, αντιυπερτασικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και μείζονα ηρεμιστικά, καθώς επίσης η κατανάλωση οινόπνευματων, ενδέχεται να ενισχύσουν τη δράση της νιτρογλυκερίνης στη μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Ταυτόχρονη χρήση του με διϋδροεργοταμίνη ενδέχεται ν' αυξήσει τη βιοδιαθεσιμότητα της διϋδροεργοταμίνης. Εφιστάται ιδιαίτερη προσοχή στο σημείο αυτό, σε ασθενείς με νόσο των στεφανιαίων αρτηριών, γιατί η διϋδροεργοταμίνη ανταγωνίζεται τη δράση της νιτρογλυκερίνης και μπορεί να οδηγήσει σε στεφανιαία αγγειοσυστολή.

Δεν αποκλείεται το ενδεχόμενο η λήψη του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων να μειώσει τη θεραπευτική ανταπόκριση στο φάρμακο.

Ταυτόχρονη χορήγηση ηπαρίνης και νιτρογλυκερίνης μειώνει την αποτελεσματικότητα της ηπαρίνης.

Μπορεί να καθυστερήσει τον μεταβολισμό των αναλγητικών τύπου μορφίνης.

## 2.6. Δοσολογία:

Τρόπος χορήγησης: Λαμβάνεται από το στόμα.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται από το γιατρό σας, ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Από 1 δισκίο των 2,6 mg δύο ή τρεις φορές την ημέρα, μέχρι 2 δισκία, δύο ή τρεις φορές την ημέρα, ανάλογα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

## 2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση δηλητηρίασης με νιτρογλυκερίνη είναι δυνατόν να εμφανιστεί μεθαιμοσφαιριναιμία, σοβαρή υπόταση, αίσθημα παλμών, έντονη κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, διαταραχές της οράσεως, ερυθρότητα του προσώπου και εφίδρωση.

Η κατάσταση θα αντιμετωπιστεί με τα γνωστά υποστηρικτικά μέτρα σε περίπτωση υπότασης, που είναι ανύψωση των ποδιών του ασθενούς και εν ανάγκη με επίδεσή τους, με πλύση στομάχου αν η κατάποση των δισκίων είναι πρόσφατη και στην περίπτωση μεθαιμοσφαιριναιμίας, που συνοδεύεται από ταχύπνοια και κυάνωση με τη χορήγηση κυανού του μεθυλενίου (διάλυμα 1%): 1-2 mg/kg ενδοφλεβίως.

Σημείωση: Η επινεφρίνη και τα άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα δεν είναι αποτελεσματικά στην αντιμετώπιση της έντονης υπότασης που σχετίζεται με υπερδοσολογία νιτρογλυκερίνης.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777**

## 2.8. Τί πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν εν' τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## 2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εκτός από τις επιθυμητές ενέργειές του, ένα φάρμακο μπορεί να προκαλέσει μερικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Αν και μπορεί να μην εμφανιστούν όλες αυτές οι παρενέργειες, όταν συμβούν, χρειάζεται ιατρική παρακολούθηση.

- Στην αρχή της θεραπείας μπορεί να παρουσιαστεί πονοκέφαλος. Αυτή είναι μια κοινή παρενέργεια, που μπορεί να γίνει λιγότερο αισθητή μετά τη χρήση του φαρμάκου για λίγο καιρό. Εάν δεν υποχωρήσει ο πονοκέφαλος, μπορείτε να τον

θεραπεύσετε με ήπια αναλγητικά, όπως η παρακεταμόλη. Εάν ο πονοκέφαλος συνεχίζεται ή εάν είναι σοβαρός, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

- Μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα προσώπου, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας. Αυτή συνήθως υποχωρεί σε σύντομο χρονικό διάστημα.
- Μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεση και έτσι να προκαλέσει ίλιγγο, ελαφρά ζαλάδα ή αίσθημα λιποθυμίας, ιδιαίτερα όταν σηκώνεστε γρήγορα από κατακεκλιμένη ή καθιστή θέση. Η αργή έγερση μπορεί να βοηθήσει. Εάν αισθάνεστε ζαλισμένος, καθίστε ή ξαπλώστε.
- Μπορεί πιθανότερα να έχετε πονοκέφαλο, ίλιγγο ή ελαφρά ζαλάδα όταν πίνετε οινοπνευματώδη, είστε όρθιος για πολλές ώρες ή εάν ο καιρός είναι ζεστός. Ενώ κάνετε χρήση του φαρμάκου αποφύγετε τα οινοπνευματώδη.
- Επίσης, δώστε μεγαλύτερη προσοχή όταν ασκείσθε ή οδηγείτε.

#### **2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

#### **2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

#### **2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

Μάιος 2000.

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.