

GAP
G.A.Pharmaceuticals S.A.

G-DIL®
Isosorbide -5-mononitrate

Σύνθεση

Δραστική ουσία: isosorbide-5-mononitrate (μονονιτρικός-5-ισοσορβίτης).

Έκδοχα: lactose, starch, microcrystalline cellulose, polyvidone, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide & dicalcium phosphate.

Φαρμακοτεχνική μορφή: δισκία για από του στόματος χορήγηση.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: κάθε δισκίο **G-DIL** περιέχει 20mg Isosorbide-5-mononitrate.

Περιγραφή - Συσκευασία: λευκά, στρογγυλά δισκία, για χορήγηση από το στόμα. Κουτιά των 50 δισκίων σε αεροστεγή συσκευασία [5 blisters (αλουμινίου/PVC) των 10 δισκίων].

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αγγειοδιασταλτικό για παθήσεις του καρδιαγγειακού/Νιτρώδες.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας και παρασκευαστής

G.A. Pharmaceuticals S.A.

Αγησιλάου 46, Αγ. Δημήτριος 173 41 - ΑΘΗΝΑ

Τηλ. 2109310980-4 - Fax 2109338759

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

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία & Γενικές πληροφορίες

Τα στεφανιαία αγγεία τροφοδοτούν την καρδιά με αίμα. Όταν τα αγγεία αυτά νοσούν και παρουσιάζουν στένωση, είναι δυνατόν να μην καλύπτονται πια οι ανάγκες του καρδιακού μυός σε αίμα και οξυγόνο, οπότε προκαλούνται συνήθως πόννοι πίσω από το στήθος, υπό μορφή κρίσης (στηθάγχη).

Το **G-DIL** περιορίζει τον φόρτο της καρδιάς και βελτιώνει την τροφοδοσία της με οξυγόνο. Με αυτό τον τρόπο, παρεμποδίζει την εμφάνιση των καρδιακών πόννων.

Η δράση του φαρμάκου αρχίζει 20 περίπου λεπτά μετά τη λήψη του.

Ενδείξεις

Για προφύλαξη και θεραπεία της στηθάγχης. Συμπληρωματική αγωγή επί συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.

Το φάρμακο δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των οξείων κρίσεων στηθάγχης.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο, ή στα έκδοχα του προϊόντος.

Αντενδείκνυται επίσης σε σοβαρή υπόταση με συστολική αρτηριακή πίεση 90mm Hg (περιλαμβανομένης της ορθοστατικής), collapsus, καρδιογενές shock, τοξικό πνευμονικό οίδημα, βαριά αναιμία, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, εγκεφαλική κάκωση, εγκεφαλική αιμορραγία, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, συμφυτική περικαρδίτιδα, αορτική μιτροειδική στένωση, έμφραγμα του μυοκαρδίου με χαμηλή πίεση κοιλιακής διαστολικής πλήρωσης, γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Κατά την κύηση και τη γαλουχία, το **G-DIL** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, λόγω έλλειψης επαρκούς εμπειρίας στις καταστάσεις αυτές.

Το **G-DIL**, δεν ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των οξείων κρίσεων στηθάγχης.

Αντενδείκνυται η συγχορήγηση του φαρμάκου sildenafil (φαρμακευτικό προϊόν: Viagra).

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χορήγηση

Μια συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με νιτρώδη (όπως π.χ. το **G-DIL**) είναι ο πονοκέφαλος, που εμφανίζεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Η ένταση και συχνότητα του πονοκεφάλου, μπορεί γενικά να ελαχιστοποιηθεί με την κατάλληλη τροποποίηση του δοσολογικού σχήματος, σύμφωνα με τις οδηγίες που θα σας δώσει ο γιατρός σας.

Σε μακροχρόνια χρήση - χωρίς διακοπή - μπορεί να παρατηρηθεί κλινική ανοχή στη δράση του φαρμάκου, εκτός αν το φάρμακο χορηγείται σε μία δόση ή σε δύο δόσεις σε απόσταση 8 ωρών μεταξύ τους.

Η απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να επιδεινώσει τη στηθάγχη. Γι' αυτό το λόγο, αν επιθυμείτε να σταματήσετε τη λήψη του **G-DIL**, θα πρέπει να ενημερώσετε οπωσδήποτε το γιατρό σας σχετικά, ώστε να προλάβει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που θα προκληθούν από τη διακοπή αυτή.

Η χρήση της sildenafil (Viagra) αντενδείκνυται κατά την αγωγή με **G-DIL**. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με αυτή τη δυνητικώς απειλητική για τη ζωή αλληλεπίδραση.

Ηλικιωμένοι ή πολύ νεαρά άτομα ενδέχεται να εμφανίζουν οξείες μεταβολές της αρτηριακής πίεσης μετά από χορήγηση νιτρωδών.

Χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του **G-DIL** κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί, οπότε το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Αν μείνετε έγκυος κατά το διάστημα που παίρνετε το **G-DIL**, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρηθούν εξατομικευμένες αντιδράσεις, οι οποίες να παραβλάψουν την εγρήγορση του ασθενούς π.χ. την ικανότητά του να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανήματα. Οι ανωτέρω εμφανίζονται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, επί αλλαγής προηγούμενου σκευάσματος, κατά την έναρξη της ταυτόχρονης χορήγησης άλλου, νέου, φαρμάκου, καθώς και σε συνδυασμό με οιοπνευματώδη.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο αν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ακόμη και αν αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή. Η δράση κάθε φαρμάκου μπορεί να ενισχυθεί ή και να μειωθεί από την παράλληλη χρήση άλλων φαρμάκων, ακόμη και αν αυτά λαμβάνονται σε διαφορετική χρονική στιγμή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιυπερτασικών, π.χ. ανταγωνιστών του ασβεστίου ή άλλων αγγειοδιασταλτικών, β-αδρενεργικών αναστολέων, αναστολέων του MEA, διουρητικών, τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών, φαινοθειαζιδών ή οιοπνεύματος, μπορεί να ενισχύσει την πτωτική επί της αρτηριακής πίεσης, δράση του φαρμάκου.

Το φάρμακο μπορεί επίσης να ενισχύσει τη δράση της διυδροεργοταμίνης, αυξάνοντας τα επίπεδα της τελευταίας στο πλάσμα.

Τα νιτρώδη γενικά μπορεί να επηρεάσουν την χρωματομετρική αντίδραση των ZLTKIS-ZAK για την μέτρηση της χοληστερόλης του ορού και να δώσουν ψευδώς χαμηλή τιμή.

Η sildenafil (Viagra) αυξάνει την υποτασική δράση των νιτρωδών καθώς και άλλων δοτών μονοξειδίου του αζώτου (NO), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή και συχνά ανθιστάμενη στην θεραπεία υπόταση. Για το λόγο αυτό, η χρήση της sildenafil (Viagra) αντενδείκνυται κατά την αγωγή με **G-DIL**.

Αν παρόλα αυτά ληφθεί sildenafil, η λήψη **G-DIL** αντενδείκνυται για 24 ώρες μετά τη λήψη της sildenafil (Viagra).

Δοσολογία - Τρόποι Χορήγησης

Ο γιατρός σας είναι εκείνος που θα καθορίσει πότε και για πόσο διάστημα θα πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας. Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να αλλάξετε τη δοσολογία που σας συνέστησε ο γιατρός σας.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο **G-DIL**, δύο φορές την ημέρα, που μπορεί εφ' όσον υπάρχει ένδειξη, να αυξηθεί μέχρι 1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα (δηλαδή, ένα δισκίο κάθε 8 ώρες).

Για ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή με νιτρώδη και προκειμένου να προληφθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η "κεφαλαλγία εκ νιτρωδών", συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με ½ δισκίο **G-DIL** δυο φορές την ημέρα για τις 2 πρώτες ημέρες και ακολούθως αύξηση της δόσης σε 1 δισκίο δυο φορές την ημέρα για τις 2 επόμενες ημέρες.

Στη συνέχεια η αγωγή διατηρείται στην ανωτέρω δόση, ή, εφόσον κρίνει αναγκαίο ο γιατρός, αυξάνεται σε 1 δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Μέγιστη δόση 120mg ημερησίως σε διηρημένες δόσεις, αν χρειάζεται.

Σημειώνεται ότι η αγωγή με **G-DIL** φυσιολογικά είναι μακρόχρονη.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται αμάσητα μετά τα γεύματα, με άφθονη ποσότητα κάποιου υγρού. Εφ' όσον απαιτείται, το νυκτερινό δισκίο μπορεί να δοθεί λίγο πριν τον ύπνο. Τα δισκία έχουν χαραγή που επιτρέπει τον τεμαχισμό τους σε δύο κομμάτια, έτσι ώστε η θεραπεία να εξατομικεύεται απολύτως.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Τα κύρια συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι πονοκέφαλος, πτώση της αρτηριακής πίεσης με ορθοστατική υπόταση και αύξηση της καρδιακής συχνότητας (αντισταθμιστική ταχυκαρδία). Μπορεί ακόμη να εμφανισθούν επιτάχυνση του ρυθμού της αναπνοής, κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος) και μεθαιμοσφαιριναιμία.

Αν παρουσιάσετε τα παραπάνω συμπτώματα, παρακαλούμε να καθήσετε ή να ξαπλώσετε και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ. 2107793777, Αθήνα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, χωρίς πάντως αυτό να σημαίνει ότι θα εμφανιστούν απαραίτητως σε κάθε ασθενή. Αν εμφανιστούν, θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστεί πονοκέφαλος, που με βάση την εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου, υποχωρεί τις περισσότερες φορές μετά από μερικές ημέρες θεραπείας.

Η χορήγηση του **G-DIL** μπορεί ακόμη να προκαλέσει ζάλη, ερυθρότητα προσώπου, έξαψη, ναυτία, έμετο, αδυναμία, ίλιγγο και λιποθυμική τάση

Από το κυκλοφοριακό μπορεί να παρουσιαστούν ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, οπισθοστερνικό άλγος, υπόταση που μπορεί να συνοδεύεται από παράδοξη ταχυκαρδία και επίταση της στηθάγχης. Σπάνια μπορεί να παρουσιαστεί collapsus, που μερικές φορές συνοδεύεται από επιβράδυνση με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και απώλεια της συνείδησης.

Μπορεί να παρουσιαστούν επίσης, εξάνθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, ακράτεια ούρων και κοπράνων, μυϊκοί σπασμοί, ωχρότητα δέρματος, εφιδρώσεις, κρύος ιδρώτας, εγκεφαλική ισχαιμία και περιφερικά οιδήματα.

Σε ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές (έλλειψη της αναγωγάσης της μεθαιμοσφαιρίνης ή έλλειψη διαφοράσης και ανώμαλη δομή αιμοσφαιρίνης), είναι δυνατός ο σχηματισμός μεθαιμοσφαιρίνης, με συμπτώματα όπως κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος), δυσκολία στην αναπνοή και επιτάχυνση του ρυθμού της.

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση
Πρέπει να παίρνετε το **G-DIL** σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Αν από λάθος παραλείψετε μία δόση, πάρτε την το συντομότερο δυνατόν. Αν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία < 25°C.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 1/2005

ΓΕΝΙΚΕΣ 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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε 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 το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή 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.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777

Αρ. Εγκρ. 8444/24-2-2003

Παρασκευάζεται στην Ελλάδα από τη Φαρμακοβιομηχανία

G.A. PHARMACEUTICALS S.A.

Αγισιλάου 46, Αγ. Δημήτριος 173 41 - ΑΘΗΝΑ

Τηλ. 2109310980-4 - Fax 2109338759