

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nitromint 2,6 mg tablety s řízeným uvolňováním

glycerol-trinitrát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné jiné osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Nitromint a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nitromint užívat
3. Jak se přípravek Nitromint užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nitromint uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nitromint a k čemu se používá

Nitromint 2,6 mg, tablety s řízeným uvolňováním je léčivý přípravek obsahující glycerol-trinitrát s řízeným uvolňováním, který má dlouhodobý účinek na rozšiřování srdečních cév. Je užíván k léčení vleklého onemocnění srdečních artérií, k prevenci náhlé svíravé bolesti na hrudi (anginózní záchvat) a k podpůrné léčbě městnavého srdečního selhání.

Není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris (bolest na prsou). Ten by se měl léčit přípravky s okamžitým účinkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nitromint užívat

Neužívejte přípravek Nitromint

- jestliže jste alergický(á) na glycerol-trinitrát nebo na jiné nitráty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte velmi nízký krevní tlak, tj. systolický krevní tlak nižší než 90 mmHg (těžká hypotenze)
- v případě šoku (těžká forma oběhové nedostatečnosti), nebo v případě mdloby (kolaps)
- pokud trpíte onemocněním, kdy Vaše srdce není schopno dodávat dostatek okysličené krve do celého těla (srdeční šok)
- v některých případech (dle určení lékaře) u akutního infarktu myokardu
- pokud máte anginu pectoris způsobenou abnormálním růstem srdeční svaloviny (hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií)
- jestliže máte příliš málo krve v oběhu (kvůli ztrátě krve nebo dehydrataci)
- v některých případech onemocnění srdeční chlopně (aortální nebo mitrální stenóza)
- pokud máte zánět hladké membrány, která obklopuje srdce (obliterující perikarditidu)
- pokud máte nahromadění tekutiny v membráně, která obklopuje srdce (perikardiální tamponádu)
- pokud jste náchylní k náhlému poklesu krevního tlaku při stání nebo vstávání (ortostatické poruchy krevního oběhu)

- pokud trpíte jakýmkoliv stavem s možným zvýšeným tlakem v hlavě (např. poranění hlavy, cévní mozková příhoda),
- jestliže máte závažné snížení počtu červených krvinek (erytrocytů), nebo méně, než je normální množství hemoglobinu v krvi (anémie),
- pokud trpíte zvýšeným tlakem v oku (glaukomem s úzkým úhlem)
- pokud používáte určité léčivé přípravky k léčbě erektilní dysfunkce (léčivé přípravky obsahující jako účinnou látku sildenafil, vardenafil, nebo tadalafil), protože současné užití těchto léků může vést k těžkému, život ohrožujícímu snížení krevního tlaku,
- pokud užíváte léky obsahující riociguát, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (plicní hypertenze), protože současné podávání může vést k poklesu krevního tlaku.

Pokud se u vás objeví některý z výše uváděných problémů, informujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nitromint se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Zvláštní opatrnost a pečlivá lékařská kontrola mohou být nutné

- v případě vysokého věku (více než 65 let), vzhledem k nebezpečí náhlého poklesu krevního tlaku při vstávání
- pokud trpíte onemocněním krevních cév zásobujících mozek (cerebrovaskulární onemocnění)
- u onemocnění plic nebo u chronického srdečního onemocnění, které je důsledkem plicního onemocnění
- u vážné poruchy funkce jater a/nebo ledvin
- v případě snížené funkce štítné žlázy
- u některých typů onemocnění srdeční chlopně (mitrální prolaps)
- pokud jste měli nedávno srdeční záchvat (infarktu myokardu)
- jste-li podchlazení (máte velmi nízkou tělesnou teplotu)
- v případě podvýživy

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla u dětí prokázána, a proto se tyto tablety nesmí dětem podávat.

Další léčivé přípravky a Nitromint

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Nikdy nepoužívejte Nitromint:

- s léčivými přípravky k léčbě erektilní dysfunkce, které obsahují léčivou látku sildenafil, vardenafil nebo tadalafil. Účinky přípravku Nitromint na snížení krevního tlaku mohou být zvýšeny.
- s léky obsahujícími riociguát, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (plicní hypertenze), protože současné podávání může vést k nízkému krevnímu tlaku.

Individuální lékařské posouzení vyžaduje současné užívání:

- s léčivými přípravky ke snížení krevního tlaku, jako jsou vazodilatátory a jiná antihypertenziva, neuroleptika (používaná k léčbě duševních onemocnění), léčivé přípravky používané k léčbě deprese (např. tricyklická antidepresiva), sapropterin (užívaný k léčbě fenyلكetonurie) a N-acetylcystein (aminokyselina, doplněk stravy). Každý z těchto přípravků může zvýšit účinek přípravku Nitromint snižující krevní tlak.
- s přípravky obsahující dihydroergotamin (užívané k léčbě migrény nebo na podporu děložních kontrakcí). Účinek tohoto léčivého přípravku může být zvýšen přípravkem Nitromint.
- s přípravky obsahujícími heparin na ředění krve (účinnost heparinu může snížit).
- Přípravky na uvolňování střev (laxativa) mohou urychlit průchod přípravku Nitromint žaludkem a trávicím ústrojím a tím mohou snížit vstřebané množství glycerol-trinitrátu a jeho účinek.

Pokud jste byli již dříve léčeni dlouhodobě působícími nitráty (např. isosorbid-dinitrát, isosorbid-mononitrát), budete možná potřebovat vyšší dávku glycerol-trinitrátu.

Nitromint s alkoholem

Během léčby je nutné se vyvarovat požívání alkoholických nápojů, protože to může vést k silným bolestem hlavy, snížení krevního tlaku, dokonce i ke kolapsu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Používání přípravku Nitromint v průběhu těhotenství by se mělo zvažovat pouze v případě, že očekávaný přínos pro matku je větší než možné riziko pro plod.

Kojení

Je nutné rozhodnout, zda je třeba přerušit/ukončit kojení nebo přerušit/ukončit léčbu glycerol-trinitrátem, přičemž by se měl zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zejména na začátku léčby může tento přípravek snížit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Proto je na začátku léčby, po dobu individuálně stanovenou lékařem, zakázáno řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Později by měl být rozsah tohoto omezení stanoven lékařem případ od případu.

Přípravek Nitromint obsahuje laktosu

Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje 23,4 mg monohydrátu laktosy nebo laktosy. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Nitromint užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Váš lékař nepředepíše jinak, doporučené dávky jsou tyto:

Doporučená počáteční dávka je 1 tableta přípravku Nitromint 2,6 mg dvakrát denně.

Podle Vaší reakce může lékař postupně zvyšovat dávku až na max. 3 tablety přípravku Nitromint 2,6 mg dvakrát denně.

Tablety se mají polykat nerozkousané, užívat před jídlem a zapít malým množstvím vody.

Tablety se mají podávat dvakrát denně, ráno a brzy odpoledne. Pokud se objevují záchvaty anginy především v noci, potom má být denní dávka podána odpoledne a před spaním.

Průběžné podávání 3 až 4krát denně může vést ke sníženému účinku, tzv. nitrátové toleranci. Z tohoto důvodu je důležité, abyste dodržoval(a) dobu užívání léčivého přípravku přesně tak, jak Vám ji předepsal lékař. Toto dávkování zajišťuje 8 až 12hodinovou nízkou hladinu nitrátů v krvi, což je důležité pro odsunutí nebo zabránění vzniku tolerance na nitráty.

Spojte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se vám bude zdát účinek těchto tablet buď příliš silný, nebo slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nitromint, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Nitromint může mít závažné důsledky, proto se spojte se svým lékařem ihned poté, co jste si vzal(a) vyšší dávku, než je předepsaná.

Předávkování může mít následující příznaky: může se objevit pokles krevního tlaku, mdloby, ztráta vědomí, bušení srdce, bolest hlavy, slabost, závratě, rozostřené vidění, neklid, zmatení, ospalost,

vyrážka, nauzea, zvracení a průjem. Vysoké dávky mohou vyvolat cyanózu (modré rty a sliznice), dechovou nedostatečnost povrchové dýchání a záchvaty. V případě chronického předávkování by bylo možné zjistit zvýšené hladiny methemoglobinu. Těžká methemoglobinemie se vyznačuje suchými a cyanotickými (modrými) rty a končetinami a dechovou nedostatečností.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nitromint

Pokud jste si zapomněl(a) vzít tabletu v obvyklou dobu, vezměte si opomenutou dávku co možná nejdříve, ale pouze v případě, že je ještě dost času před užitím dávky další. Pokud je již čas na další dávku, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. To nevyrovná chybějící dávku a vy byste riskoval(a) předávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat Nitromint

Nikdy nepřestaňte užívat tyto tablety náhle. Nitromint by se měl vždycky vysazovat postupně, dle pokynů Vašeho lékaře. Pokud Vás lékař převádí z přípravku Nitromint na jinou léčbu, obě léčby se musí navzájem překrývat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Bolest hlavy je nejčastějším nežádoucím účinkem léčby. Ve většině případů bolest hlavy ustoupí během několika dní, aniž by bylo nutné přerušit léčbu; pro zmírnění bolesti je možné přechodně užívat běžná analgetika.

Okamžitě přestaňte užívat přípravek Nitromint a zavolejte svého lékaře, spojte se s pohotovostí nejbližší nemocnice anebo zavolejte ambulanci, pokud se u vás projevil některý z následujících příznaků:

- otékání rukou, nohou, rtů, úst a krku, což způsobuje problémy při polykání nebo dýchání
- mdloby

To jsou vážné (alergické) reakce precitlivělosti. Alergické reakce mohou ohrožovat život a vy budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci. Jsou to mimořádně závažné nežádoucí účinky, ale velmi vzácné.

- kopřivka

I to může být příznak alergické reakce. Okamžitě přestaňte užívat tyto tablety a požádejte svého lékaře o radu ohledně další léčby. Aby se předešlo jakýmkoliv závažným důsledkům, obraťte se na svého lékaře okamžitě, jakmile se objeví silná kopřivka po celém těle.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Závrať
- Ospalost
- Rychlý srdeční tep,
- Snížení krevního tlaku *
- Pokles krevního tlaku při vstávání nebo posazení se*
- Slabost

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Synkopa (náhlá, krátkodobá ztráta vědomí)

- Zesílené příznaky anginy pectoris (zvýšení bolesti na hrudi)
- Pomalý tlukot srdce
- Cyanóza (modré nebo fialové zabarvení kůže nebo sliznic, kvůli nedostatku kyslíku v tkáni povrchu kůže)
- Zčervenání obličeje
- Oběhový kolaps (někdy s pomalým srdečním tepem a ztrátou vědomí)
- Nevolnost
- Zvracení

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Rozmazané vidění

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- Methemoglobinemie (onemocnění charakterizované přítomností vyšší než normální úrovně methemoglobinu v krvi. Celkově snižuje schopnost červených krvinek uvolňovat kyslík do tkání.).
- Neklid
- Snížení zásobování mozku kyslíkem
- Pálení žáhy
- Zápach z úst
- Poruchy dýchání
- Exfoliativní dermatitida (svědivá, odlupující se kožní vyrážka)
- Kožní vyrážka
- Otoky nohou a kotníků

* Zejména na začátku léčby a po zvýšení dávky.

Další hlášené nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit)

- Bušení srdce (cítíte svůj srdeční tep)
- Zvýšený krevní tlak
- Ztráta chuti
- Sucho v ústech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nitromint uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP), uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nitromint obsahuje

Léčivou látkou je glycerol-trinitrát.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, mastek, magnesium-stearát, 23,4 mg monohydrátu laktosy nebo laktosy, kopovidon, polyetylglykol, karbomer 941.

Jak přípravek Nitromint vypadá a co obsahuje toto balení

Popis výrobku: bílé nebo mírně nažloutlé tablety, bez zápachu, mírně nasládlé, kulaté, ploché, se zkosenými hranami a vyraženým "2.6" na jedné straně

Balení: 60 tablet v OPA/Al/PVC//Al blistru, uloženém v papírové krabičce s příbalovou informací pro pacienta..

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118–120.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 3. 2024