

Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă
Trinitrat de gliceril**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă conține trinitrat de gliceril (TNG). Acesta relaxează mușchii din jurul vaselor de sânge și ajută inima să-și desfășoare mai ușor activitatea.

Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă este un medicament utilizat numai în spital, în următoarele condiții:

- dureri puternice în piept din cauza unui aport limitat de sânge în țesutul inimii (angină pectorală severă, de exemplu angină instabilă și vasospastică),
- atac acut de cord (infarct miocardic acut),
- insuficiență acută a camerei stângi a inimii (insuficiență ventriculară stângă acută),
- tensiune arterială foarte mare (crize hipertensive) cu risc de insuficiență cardiacă (decompensare cardiacă),
- scădere a tensiunii arteriale sub supraveghere medicală continuă (hipotensiune arterială controlată),
- spasme coronariene în timpul examinării cu raze X a arterelor coronariene printr-un cateter (angiografie coronariană).

Toți pacienții cărora li se administrează Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă sunt foarte atent supravegheați.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă

Nu utilizați Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la trinitrat de gliceril, la alți nitrați sau la oricare dintre celelalte componente ale Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență circulatorie acută (șoc, insuficiență circulatorie).
- dacă suferiți de probleme funcționale acute ale inimii (șoc cardiogen), cu excepția cazului în menținerea unei presiuni suficiente în camera stângă a inimii (tensiune ventriculară stângă, diastolică).
- dacă aveți tensiune arterială scăzută severă (hipotensiune arterială pronunțată).
- când valoarea superioară (sistolică) a tensiunii arteriale este sub 90 mmHg.
- dacă aveți tensiune arterială crescută în vasele din plămâni.
- dacă lichidul pătrunde în alveolele plămânilor din cauze toxice (edem pulmonar toxic).
- dacă suferiți de boli asociate cu creșterea presiunii din interiorul creierului tău (presiune intracraniană), de ex. sângerare în creier (hemoragie cerebrală) sau leziuni cerebrale traumatice
- dacă suferiți de niveluri scăzute de globule roșii sau hemoglobină (anemie severă).
- în cazurile de ritm cardiac lent (bradicardie)
- dacă suferiți de durere a inimii (angină) cauzată de o boală a mușchiului inimii care este legată de îngustarea cavităților inimii (cardiomiopatie obstructivă hipertrofică).
- în cazul aportului anterior de medicamente (inhibitori ai 5-fosfodiesteraza- sildenafil sau vardenafil sau stimulatori solubili de guanilat ciclază, cum ar fi riociguat) utilizate pentru tratamentul impotenței (disfuncție erectile) în ultimele 24 până la 48 de ore sau presiune arterială pulmonară crescută (hipertensiune arterială pulmonară). Poate apărea o scădere severă și posibil periculoasă a tensiunii arteriale.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă dacă oricare dintre următoarele situații sunt aplicabile pentru dumneavoastră:

- atac cardiac acut (infarct miocardic), cu presiune de umplere scăzută. Aveți grijă ca valoarea superioară a presiunii arteriale (sistolică) să nu scadă sub 100 mmHg,
- tulburări a învelișului inimii (pericardită constrictivă, tamponadă pericardiacă),
- hipertrofie ventriculară stângă asociată cu îngustarea valvei cardiace ventriculare stângi (stenoză aortică), deoarece acest lucru ar putea compromite, teoretic, fluxul sanguin miocardic,
- boli ale vaselor de sânge care alimentează creierul (afecțiuni cerebrovasculare) (disfuncție a fluxului sanguin cerebral), deoarece simptomele pot fi provocate de scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune),
- îngustarea valvelor cardiace ventriculare stângi (stenoză de valvă aortică și/sau stenoză de valvă mitrală),
- probleme circulatorii, mai ales în cazul în care tensiunea dumneavoastră arterială scade în timpul ridicării în picioare (tulburări ortostatice),
- dacă suferiți de presiune în ochi (presiune intraoculară crescută -glaucom),
- la pacienții cu depleție volemică: este necesară refacerea adecvată a lichidului la începutul tratamentului.

Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală.

Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă scade tensiunea arterială. Acest efect poate fi intensificat dacă medicamentul este utilizat împreună cu:

- alte medicamente care dilată vasele sanguine,
- medicamente care scad tensiunea arterială (de exemplu medicamentele denumite beta-blocante, antagoniști de calciu, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, blocați ai receptorilor angiotensinei, diuretice),
- unele medicamente utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor mentale sau al tulburărilor de dispoziție (neuroleptice, antidepressive triciclice),
- orice combinație cu alcool,
- sapropterină, un medicament utilizat pentru tratamentul unei boli denumită hiperfenilalanilemie.

N-acetilcisteina poate potența efectele vasodilatatoare ale trinitratului de gliceril.

La administrarea concomitentă a medicamentelor utilizate pentru tratamentul impotenței (disfuncție erectilă) sau a tensiunii arteriale pulmonare mari (hipertensiune arterială pulmonară) (de exemplu inhibitori ai 5-fosfodiesterazei sau stimulatori solubili ai guanilat ciclază cu soluția perfuzabilă de Nitronal 1mg/ml), poate să apară o scădere severă și posibil periculoasă a tensiunii arteriale. Dacă suferiți de o boală coronariană, nu trebuie să vi se administreze Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă (vezi pct. 2).

Dacă un pacient tratat cu aceste medicamente pentru impotență sau hipertensiune arterială pulmonară are nevoie de administrarea unui nitrat eficace rapid, cum este Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă (de exemplu, în cazul unui atac acut de angină pectorală), acel pacient trebuie internat imediat în spital și trebuie atent monitorizat.

Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă are influență asupra următoarelor medicamente:

- nitrați organici (de exemplu izosorbid dinitrat, izosorbid-5-mononitrat).

Dacă ați luat astfel de medicamente, poate fi necesară o doză mai mare de Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă pentru a obține efectul dorit asupra circulației.

- dihidroergotamină (DHE) (un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de dureri de cap cum ar fi migrena). Valorile DHE în sânge pot să crească dacă utilizați Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă împreună cu astfel de medicamente. Ca urmare, DHE poate să crească tensiunea arterială mai mult decât în mod obișnuit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se cunoaște dacă trinitratul de gliceril și metaboliții săi sunt excretați în laptele uman.

Un risc pentru sugar nu poate fi exclus.

Nu există nicio dovadă de efecte nocive asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, chiar dacă este administrat conform instrucțiunilor. Trebuie să fiți atent mai ales la începutul tratamentului, dacă schimbați doza sau medicamentul sau dacă beți alcool în timpul tratamentului cu Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă.

Informații importante despre unele componente ale Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă
Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă conține 49 miligrame de glucoză monohidrat pe mililitru.
 Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

3. Cum să utilizați Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă

Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă vi se va administra de către medic sau personal medical specializat. Administrarea intravenoasă sub formă de perfuzie a trinitratului de gliceril trebuie să se facă în spital și sub continuă supraveghere cardiovasculară.

Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă poate fi administrat fie nediluat folosind dispozitive medicale adecvate, fie diluat (de exemplu cu soluție de ser fiziologic 9 mg/ml sau glucoză 5%).

În cazul administrării medicamentului în combinație cu alte soluții perfuzabile, trebuie luate în considerare informațiile furnizate de producătorii respectivelor soluții, inclusiv cele cu privire la compatibilitate, contraindicații, reacții adverse și interacțiuni medicamentoase.

Medicul dumneavoastră decide cu privire la frecvența și durata de utilizare a medicamentului Nitronal 1mg/ml soluție perfuzabilă.

În funcție de rezultatele clinice inițiale și de valorile hemodinamice (valorile tensiunii arteriale), doza este determinată de cerințele individuale și de răspunsul pacientului.

Utilizarea la adulți

Inițial, o doză de 0,5 mg-1,0 mg trinitrat de gliceril pe oră este utilizată și adaptată cerințelor individuale. Doza maximă este, de regulă, de 8 mg trinitrat de gliceril pe oră, rareori 10 mg pe oră.

În infarct miocardic acut, administrarea intravenoasă continuă a perfuziei trebuie începută cât mai devreme posibil. În cazul în care tensiunea arterială sistolică depășește 100 mmHg:

- pot fi perfuzate 2-8 mg trinitrat de gliceril pe oră (33-133 micrograme pe minut)
- în cazuri excepționale: până la 10 mg pe oră (166 micrograme pe minut) până când dispar simptomele de angină pectorală.

În insuficiență acută a camerei stângi a inimii: În cazul în care tensiunea arterială sistolică depășește 100 mmHg, 2-8 mg pe oră (33-133 micrograme pe minut), trebuie să fie perfuzate timp de 1-2 zile.

În angină pectorală severă, pacientul trebuie internat într-o unitate de terapie intensivă (UTI) și tratat cu o doză de 2-8 mg pe oră (33-133 micrograme pe minut). În timpul perfuziei, trebuie verificată continuu starea hemodinamică.

Deasemenea, este necesară supravegherea constantă a tensiunii arteriale sistolice și diastolice, a frecvenței cardiace și a altor parametrii hemodinamici (cateterism cardiac drept) cum ar fi presiunea sistolică arterială pulmonară (PASP), rezistența vasculară pulmonară (PVR), presiunea diastolică arterială pulmonară (PADP), debitul cardiac (CO) și electrocardiograma (ECG, măsurarea segmentului ST).

În criza hipertensivă cu decompensare cardiacă, se administrează în perfuzie 2-8 mg pe oră (în medie 5 mg pe oră), cu monitorizarea continuă a tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace.

Pentru reducerea controlată a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială controlată), trebuie perfuzate 2-10 micrograme pe kg corp pe minut, sub control ECG și control invaziv al tensiunii arteriale.

La pacienții cu insuficiență a funcției hepatice și renale, doza trebuie redusă ținând cont de severitatea disfuncției.

Pentru a se evita reducerea sau pierderea activității, se alege cea mai mică doză eficientă clinic; dacă este cazul, trebuie luată în considerare administrarea intermitentă sau schimbarea tratamentului cu alte medicamente vasodilatatoare.

Utilizarea la vârstnici

Hipotensiunea și sincopa pot fi problemele care apar la utilizarea nitraților la vârstnici. Se recomandă doze inițiale mai mici.

Utilizarea la copii

Nu sunt disponibile date cu privire la utilizarea trinitratului de gliceril la copii.

Alte precauții

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă bănuiți o eficacitate insuficientă sau o supradozare a acestui medicament.

Durata de utilizare a soluției perfuzabile de Nitronal 1mg/ml

Tratamentul poate fi continuat până la 3 zile sau mai mult, în funcție de starea clinică, hemodinamica și ECG.

Durata de utilizare va fi stabilită de către medic.

Atenționare

Pentru administrarea soluției perfuzabile de Nitronal 1 mg/ml s-au dovedit utile tuburile din polietilenă sau politetrafluoroetilenă.

Utilizarea tuburilor de PVC (policlorură de vinil) sau PU (poliuretan) poate duce la o pierdere considerabilă de substanță activă din cauza adsorbției.

Nu se recomandă utilizarea acestor tuburi.

Dacă utilizați mai mult Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă bănuiți o supradozare.

În funcție de gradul de supradozare semnele și simptomele supradozajului sunt, în general, similare cu reacțiile adverse descrise: de exemplu pot să apară: o scădere severă a tensiunii arteriale (hipotensiune) cu o creștere a frecvenței pulsului (tahicardie reflexă), slăbiciune, amețală, somnolență, dureri de cap, înroșirea feței, senzație de rău (greață), vărsături și diaree.

Dacă uitați să utilizați Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată de Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă.

Dacă încetați să utilizați Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă

Succesul terapeutic va fi pus în pericol.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră,.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Clasificarea frecvenței acestor reacții adverse este definită astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Foarte frecvente:

- durere de cap. O durere de cap poate să apară la începutul tratamentului sau dacă doza dumneavoastră este crescută, dar, de obicei se ameliorează la utilizarea în continuare.

Frecvente:

- scădere a tensiunii arteriale și/sau scădere a tensiunii arteriale în timpul șederii în picioare (hipotensiune arterială ortostatică). Acest lucru se poate produce atunci când trinitratul de gliceril este utilizat pentru prima oară sau dacă doza dumneavoastră a fost crescută, dar, de obicei se ameliorează la utilizarea în continuare.
- creștere a frecvenței cardiace (tahicardie).
- somnolență, amețală.
- senzație de slăbiciune (astenie).

Mai puțin frecvente:

- senzație de rău (greață), vărsături.
- înroșire a pielii feței (flush).
- colorație albastruie a pielii și a mucoaselor vizibile (cianoză).
- simptomele de angină pectorală pot fi intensificate (reacție nitrat paradoxală) în cazul în care are loc o scădere mare a tensiunii arteriale.
- încetinire a ratei pulsului (bradicardie).
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă).
- colaps circulator.

Foarte rare:

- inflamație severă a pielii (dermatită exfoliativă).
- reacție alergică a pielii (erupție cutanată medicamentoasă).
- disfuncție a fluxului cerebral (ischemie cerebrală).
- neliniște.
- dificultate în respirație.
- valori mari ale methemoglobinei (methemoglobinemie).

Cu frecvență necunoscută:

- toleranță la medicament: Eficacitatea poate fi redusă în cazul în care luați medicamentul o perioadă lungă de timp sau la o doză mare (dezvoltarea toleranței). Acest lucru poate avea loc, de asemenea, dacă ați luat înainte alte medicamente cu compuși nitro. Pentru a se evita scăderea sau pierderea efectului, trebuie să evitați administrarea continuă de doze mari de medicament.

Vă rugăm să rețineți:

După primele semne de intoleranță, nu trebuie să repetați utilizarea soluției perfuzabile de Nitronal 1mg/ml.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta fiolei după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

Nu păstrați soluția neutilizată după prima deschidere a fiolei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă

- Substanța activă este trinitratul de gliceril. 1 ml soluție perfuzabilă conține 1mg de trinitrat de gliceril.

- Celelalte componente sunt: glucoză monohidrat, acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile, azot

Cum arată Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Nitronal 1 mg/ml soluție perfuzabilă este o soluție apoasă, sterilă, limpede, incoloră, practic fără particule vizibile.

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună, care conțin 5 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună, care conțin 10 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună, care conțin 25 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Chimimportexport Plurimex S.R.L., București,

Str. Tunari nr. 26, sector 2, cod poștal 020527

Tel: +4021.210.76.87, +4021.210.44.69

Fax: +4021.210.74.21

Fabricant(i)

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen, Germania

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2022.