

Prospect: Informații pentru utilizator**NITROGLICERINĂ 0,5 mg comprimate sublinguale**

Trinitrat de gliceril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nitroglicerină 0,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nitroglicerină 0,5 mg
3. Cum să luați Nitroglicerină 0,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitroglicerină 0,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nitroglicerină 0,5 mg și pentru ce se utilizează

Trinitrat de gliceril, substanța activă a medicamentului Nitroglicerină 0,5 mg lărgeste (dilată) vasele de sânge. Acesta aparține grupei de medicamente numite nitrați.

Nitroglicerină 0,5 mg este utilizat pentru întreruperea sau prevenirea pe termen scurt a crizelor dureroase cardiace (de angină pectorală) și în situații cu risc de crize dureroase anginoase (stres sau efort fizic).

Nitroglicerină 0,5 mg poate fi utilizat în atacul de inimă (infarctul miocardic acut), ca terapie vasodilatatoare în unitățile de terapie intensivă din spital.

De asemenea, acest medicament este utilizat în insuficiența cardiacă acută (insuficiența cardiacă stângă). Este utilizată și în spasmul arterelor coronare determinat de cateterism în timpul angiografiei coronariene (examen radiologic al circulației sângelui de la nivelul inimii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nitroglicerină 0,5 mg**Nu luați Nitroglicerină 0,5 mg:**

- dacă sunteți alergic la trinitratul de gliceril sau la alți nitrați, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți afectare severă a circulației sângelui, apărută brusc, ca de exemplu în șocul provocat de funcționarea anormală a inimii, în scăderea severă a volumului de sânge sau în scăderea severă a tensiunii arteriale; dacă aveți anumite tipuri de afecțiuni ale inimii, cum sunt boli ale valvelor inimii

- (stenoză aortică sau mitrală), cardiomiopatie hipertrofică obstructivă, inflamație a pericardului (pericardită constrictivă);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută, cu tensiunea arterială sistolică mai mică de 90 mmHg;
- dacă suferiți de scăderi bruște ale tensiunii arteriale determinate de schimbarea poziției corpului (ridicarea în picioare), care pot duce la leșin;
- în leziuni ale capului (leziuni ale creierului, sângerare la nivelul creierului);
- dacă aveți anemie severă (număr scăzut de globule roșii);
- dacă luați tratament cu alte medicamente cum sunt sildenafil, vardenafil și tadalafil;
- folosirea unor medicamente care produc oxid nitric;
- dacă utilizați medicamente care stimulează guanilat ciclaza solubilă, cum este riociguatul, din cauza creșterii riscului de apariție a tensiunii arteriale mici (vezi punctul „Nitroglicerină 0,5 mg împreună cu alte medicamente”);
- în anumite forme de infarct miocardic – infarct miocardic inferior și care afectează și ventriculul drept.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nitroglicerină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o funcționare deficitară a părții stângi a inimii (insuficiență ventriculară stângă, cu presiune de umplere scăzută);
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă are o activitate mai crescută decât normal (hipertiroidie);
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă este mai puțin funcțională decât normal (hipotiroidie);
- dacă nu vă hrăniți adecvat (aveți malnutriție);
- dacă aveți o temperatură a corpului mai mică decât cea normală (hipotermie);
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului;
- dacă aveți funcția rinichilor afectată;
- dacă aveți glaucom (tensiune crescută în interiorul ochiului/ochilor);
- dacă ați avut de curând un atac de cord (infarct miocardic).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o scădere a presiunii și cantității de oxigen în sânge (hipoxemie), provocată de scăderea severă a numărului de globule roșii din sânge (anemie), inclusiv formele induse de un deficit preexistent de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o enzimă din globulele roșii). Hipoxemia poate diminua efectul acestui medicament;
- dacă aveți anumite afecțiuni care determină un dezechilibru în ceea ce privește oxigenul care intră în plămâni și oxigenul care ajunge în sânge (hipoxie): afecțiuni ale plămânilor sau insuficiență cardiacă de cauză ischemică. În aceste situații, este necesară prudență;
- dacă simțiți că acest medicament nu mai are efect ca la începutul tratamentului. Poate apărea toleranță (obișnuință) dacă urmați tratament continuu, de lungă durată;
- dacă apare tensiune arterială mică și accelerarea consecutivă a bătăilor inimii (vezi pct. 4), deoarece pot duce la aritmii (ritm neregulat al bătăilor inimii), cum este fibrilația ventriculară (uneori letală), în special la pacienții cu infarct miocardic inferior care afectează și ventriculul drept (vezi pct. „Nu luați Nitroglicerină 0,5 mg.”);
- dacă apare învinețirea buzelor, patului unghial sau mâinilor (cianoză), deoarece poate fi simptomul unei afecțiuni numită methemoglobinemie, care poate apărea în cazul tratamentului cu doze mari;
- dacă apar dureri de cap sau tensiune arterială mică, în special la ridicarea în picioare.

Nitrații pot agrava angina pectorală determinată de cardiomiopatia hipertrofică (vezi pct. „Nu luați Nitroglicerină 0,5 mg.”).

În caz de șoc, trebuie întreruptă administrarea și luate măsurile necesare.

Tratamentul cu Nitroglicerină nu trebuie oprit brusc. Dozele trebuie scăzute treptat.

La prima administrare a Nitroglicerină 0,5 mg sau la creșterea dozei poate să apară stare de leșin sau o scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare.

Copii și adolescenți

Acest medicament este destinat utilizării numai la adulți.

Nitroglicerină 0,5 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu trebuie să luați niciunul dintre următoarele medicamente împreună cu Nitroglicerină 0,5 mg:

- substanțe care sunt surse de oxid nitric;
- medicamente care stimulează guanilatciclaza solubilă (anumite medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari de la nivelul plămânilor), cum este riociguatul;
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 5), utilizate pentru tratarea disfuncției erectile.

Administrarea concomitentă cu aceste medicamente poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale (vezi pct. „Nu luați Nitroglicerină 0,5 mg”).

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari (antihipertensive), blocante beta-adrenergice, blocante ale canalelor de calciu (utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni ale inimii), medicamente diuretice (care cresc eliminarea de urină);
- medicamente neuroleptice (utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni psihice), antidepresive triciclice (utilizate pentru tratarea depresiei);
- alte medicamente cu efect de dilatare a vaselor de sânge (vasodilatatoare).

Aceste medicamente pot crește efectul Nitroglicerină 0,5 mg de scădere a tensiunii arteriale.

Administrarea Nitroglicerină 0,5 mg împreună cu medicamente care aparțin unei clase numită „alcaloizi din ergot” (cum este dihidroergotamina) poate duce la diminuarea efectelor ambelor medicamente. Trebuie evitată utilizarea concomitentă de Nitroglicerină 0,5 mg și alcaloizi din ergot.

De asemenea, Nitroglicerină 0,5 mg poate scădea efectul heparinei. De aceea, este necesară verificarea testelor de coagulare a sângelui (aPTT) și poate fi necesară ajustarea dozelor de heparină.

În caz de administrare concomitentă cu Nitroglicerină 0,5 mg, există riscul reducerii efectului acetilcolinei, histaminei sau noradrenalinei.

Asocierea Nitroglicerină 0,5 mg cu alte medicamente din aceeași clasă (alți nitrați) nu este potrivită, ducând la posibile reacții adverse.

Nitroglicerină 0,5 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatul sublingual se dizolvă sub limbă ca atare.

Alimentele și băuturile nu influențează efectele Nitroglicerină 0,5 mg. Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului, deoarece alcoolul etilic poate accentua efectul de scădere a tensiunii arteriale al Nitroglicerină 0,5 mg.

Sarcina și alăptarea

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.

Trinitratul de gliceril traversează probabil placenta.

Nu se cunoaște dacă Nitroglicerină 0,5 mg trece în laptele uman. Nu a fost stabilită siguranța administrării la femeile care alăptează. Ca urmare, alăptarea nu este recomandată pe durata tratamentului, decât atunci când beneficiul clinic potențial depășește riscul posibil pentru copil.

Nu trebuie să luați Nitroglicerină 0,5 mg în timpul sarcinii și alăptării decât dacă medicul dumneavoastră consideră strict necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nitroglicerină 0,5 mg poate produce simptome legate de scăderea tensiunii arteriale cum sunt amețelile, în special la începutul tratamentului, care pot avea efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nitroglicerină 0,5 mg conține lactoză anhidră.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Nitroglicerină 0,5 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul este recomandat pentru adulți.

La începutul durerii cardiace (crizei de angină pectorală) sau cu câteva minute înainte de a planifica o activitate solicitantă (igiena de dimineață, luarea mesei, mersul la servicii, căratul greutăților, efortul fizic intens, trecerea într-un mediu mai rece, etc.), ½ - 1 comprimat se dizolvă sub limbă.

În cazul în care inima dumneavoastră nu mai pompează sângele în corp așa cum ar trebui (insuficiență cardiacă stângă acută) sau în cazul unui atac de cord (infarct miocardic acut), 1-2 comprimate se dizolvă sub limbă în timp ce se supraveghează tensiunea arterială (tensiunea arterială sistolică să se mențină peste 100 mmHg).

Dacă durerea cardiacă (criza anginoasă) nu cedează, doza poate fi repetată.

Înainte de angiografie coronariană, 1-2 comprimate se dizolvă sub limbă.

Mod de administrare

Comprimatul sublingual va fi utilizat prin dizolvare sub limbă. Este recomandat să eliminați din gură resturile de comprimat după ce efectul a apărut.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Nitroglicerină 0,5 mg decât trebuie

În cazul supradozajului accidental sau intoxicației cu Nitroglicerină 0,5 mg, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului sau departamentului de primiri urgențe al celui mai apropiat spital.

Principalele semne care pot apărea în caz de intoxicație acută cu nitroglicerină sunt: dureri de cap, greață, vărsături, diaree, amețeli, senzație de slăbiciune, vertij, bufeuri, febră, teamă fără motiv (anxietate), tensiune arterială scăzută, accelerarea bătăilor inimii și înroșirea pielii. A fost raportată apariția methemoglobinemiei (manifestată prin învinețirea buzelor, unghiilor și palmelor) în asocierie cu tratamentul cu doze mari, care poate fi semnificativă clinic în anumite situații (deficit de methemoglobin reductază, variante congenitale de methemoglobină).

Dacă uitați să luați Nitroglicerină 0,5 mg

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie.

Dacă încetați să luați Nitroglicerină 0,5 mg

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți tratamentul cu Nitroglicerină 0,5 mg și adresați-vă imediat unui medic sau unității de primiri urgențe a celui mai apropiat spital, dacă aveți următoarele reacții alergice:

- Stare de leșin (scădere a tensiunii arteriale cu bătăi cardiace rapide și transpirații care pot fi semne ale unei afecțiuni foarte grave numită șoc anafilactic);
- Umflare a feței, a buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire și dificultăți la respirație (angioedem);
- Mâncărime severă la nivelul pielii cu umflături (urticarie).

Aceste reacții adverse au **frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de nitroglicerină:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- greață,
- vărsături.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap (cefalee),
- accelerarea bătăilor inimii (tahicardie reflexă),
- scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), uneori severă.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- amețeli,
- bătăi rare ale inimii (bradicardie reflexă paradoxală),
- percepția bătăilor inimii (palpitații),
- prăbușirea valorilor tensiunii arteriale și a funcțiilor inimii (colaps cardio-vascular),
- uscăciune a gurii,
- înroșirea feței,
- înroșirea pielii,
- bufeuri,
- astenie.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- deficit de coordonare a mișcărilor (ataxie),
- leșin,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare sau în șezut (hipotensiune arterială ortostatică)**,
- piele caldă și roșie,
- insomnie,
- tulburări vizuale.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- modificare a structurii substanței din celulele roșii din sânge (methemoglobinemie)*,
- tulburări respiratorii*,
- învinețire a pielii (cianoză)*,
- descumare a pielii (dermatită exfoliativă), reacții alergice pe piele.

*Se întâmplă la creșterea dozelor și predominant în supradozaj.

** Paradoxal, poate accentua simptomele cardiace dureroase.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nitroglicerină 0,5 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nitroglicerină 0,5 mg

Substanța activă este trinitratul de gliceril. Un comprimat sublingual conține trinitrat de gliceril 0,5 mg. Celelalte componente sunt lactoză anhidră, crospovidonă, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Nitroglicerină 0,5 mg și conținutul ambalajului

Comprimat rotund, de culoare albă, cu margini teșite.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate sublinguale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50,

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

Fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>