

Písomná informácia pre používateľa

Nitromint 8 mg/g sublingválny roztokový sprej

glycerol-trinitrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Nitromint a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nitromint
3. Ako používať Nitromint
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nitromint
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nitromint a na čo sa používa

Glycerol-trinitrát, liečivo Nitromintu, je organická dusičnanová zlúčenina, ktorá účinkuje ako cievny dilatátor tepien aj žíl (rozširuje tepny a žily).

Indikácie pre dospelých

- Odstránenie bolesti na hrudníku, spôsobenej zhoršeným zásobovaním srdca kyslíkom (záchvat angíny pectoris).
- Prevencia bolesti na hrudníku (záchvat angíny pectoris) s podaním pred fyzickou alebo psychickou záťažou, ktorá môže na základe predošlých skúseností vyvolať záchvat.
- Prídavná liečba v naliehavom prípade akútneho ľavostranného srdcového zlyhania (srdcová astma).
- Pokles plniaceho tlaku pri liečbe akútneho infarktu myokardu.
- Prevencia koronárneho spazmu, ktorý sa môže vyskytnúť počas koronarografie (vyšetrenia tepien, ktoré zásobujú srdce) (vyžaduje prísny lekársky dohľad a podanie lieku lekárom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nitromint

Nepoužívajte Nitromint

- ak ste alergický na glycerol-trinitrát, iné nitráty alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) (v minulosti sa u vás vyskytol opuch tváre, končatín, pier, vnútra úst, jazyka, hlasiviek a/alebo hrtana počas použitia ktoréhokoľvek lieku obsahujúceho nitráty).
- v určitých prípadoch (ktoré určí váš lekár) akútneho infarktu myokardu alebo zlyhania srdca.
- ak je vaša angína pectoris spôsobená hypertrofickou obštrukčnou kardiomyopatiou (abnormálne zväčšenie srdca).

- v prípade primárnej pulmonálnej hypertenzie (keďže hyperémia nedostatočne ventilovaných alveolárnych oblastí môže viesť k hypoxii). V tomto ohľade sú rizikoví najmä pacienti so srdcovými chorobami.
- ak užívate určité lieky na liečbu erektilnej dysfunkcie (lieky obsahujúce sildenafil, vardenafil alebo tadalafil ako liečivo), pretože súbežné použitie týchto liekov môže mať za následok závažný a život ohrozujúci pokles krvného tlaku.
- ak trpíte na akékoľvek ochorenie s možnosťou zvýšenia vnútroľbového tlaku (napr. zranenie hlavy, mozgová mŕtvica).
- ak užívate liek obsahujúci riociguát, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach (pľúcna hypertenzia), pretože súbežné užívanie môže viesť k poklesu krvného tlaku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nitromint, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Možno bude potrebná zvýšená opatrnosť alebo dôkladná lekárska kontrola

- v prípade šoku (závažná forma obehového zlyhania) alebo v prípade mdlôb (kolapsu),
- v určitých prípadoch ochorení srdcovej chlopne (napr. aortálna alebo mitrálna stenóza),
- ak máte perikardiálnu tamponádu (nahromadenie tekutiny vo vaku, v ktorom je uložené srdce),
- ak máte konstriktívnu perikarditídu (zápal hladkej blany na povrchu srdca),
- ak ste mali v minulosti problémy objavujúce sa po náhlom poklese krvného tlaku súvisiacom so zmenou polohy (potom ako ste vstali alebo ste si sadli),
- v prípade výraznej hypotenzie (nízky tlak krvi so systolickým tlakom nižším ako 90 mmHg),
- ak ste v stave, keď vaše srdce nie je schopné zásobovať zvyšok vášho tela dostatočným množstvom okysličenej krvi (srdcový šok),
- ak sa u vás vyskytuje ochorenie ciev zásobujúcich mozog (cerebrovaskulárne ochorenie),
- ak sa u vás objavilo ochorenie pľúc alebo srdcové ochorenie súvisiace s ochorením pľúc,
- ak ste v poslednom čase prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu),
- ak mávate migrénu,
- ak máte glaukóm s ostrým uhlom (určitý typ zvýšenia vnútroočného tlaku),
- ak máte závažnú anémiu (zníženie počtu červených krviniek alebo menej hemoglobínu v krvi ako je jeho normálne množstvo),
- ak sa u vás vyskytlo ochorenie pečene, alkoholizmus, epilepsia, poranenie mozgu a iné ochorenia centrálného nervového systému (sprej obsahuje malé množstvo alkoholu a môže predstavovať určité riziko pre pacientov s vyššie uvedenými ochoreniami),
- ak ste starší pacient, keďže riziko poklesu krvného tlaku je vyššie.

Ak sa príznaky srdcového zlyhania (sťažené dýchanie, opuch lýtok) počas liečby stanú závažnejšími, poraďte sa okamžite so svojím lekárom.

Ak máte ischemickú chorobu srdca a bolesť na hrudníku sa objavuje častejšie alebo v iných situáciách ako obvykle, trvá dlhšie a nedá sa zmierniť obvyklou liečbou, okamžite zavolajte lekára.

Ak príznaky neustúpili ani po celých troch dávkach (vstrekoch), vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc. Akýkoľvek nedostatočný účinok môže byť indikátorom začínajúceho infarktu myokardu. V takom prípade sa spojte s pohotovostným oddelením nemocnice.

Zvýšenie podávanej dávky môže viesť k tolerancii, t. j. k nedostatočnému účinku.

Glycerol-trinitrát zvyšuje vylučovanie určitých organických látok ako sú katecholamíny a VMA (vanilínmandľová kyselina) močom. Pred vyšetreniami krvi a moču povedzte svojmu lekárovi, že používate Nitromint.

Deti a dospievajúci

Nie sú k dispozícii údaje o použití Nitromintu u detí.

Iné lieky a Nitromint

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nikdy nepoužívajte Nitromint súbežne s

- liekmi obsahujúcimi sildenafil, vardenafil alebo tadalafil, ktoré sa používajú na liečbu erektilnej dysfunkcie. Účinok Nitromintu na zníženie krvného tlaku sa môže zvýšiť.
- liekom obsahujúcim riociguát, ktorý sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku v pľúcnych cievach (pľúcna hypertenzia), pretože súbežné užívanie môže viesť k poklesu krvného tlaku.

Závisí od rozhodnutia lekára, či vám povolí súbežné užívanie Nitromintu s

- liekmi, ktoré znižujú krvný tlak, ako napr. vazodilatanciami a inými antihypertenzívnymi liekmi, neuroleptikami (na liečbu psychických chorôb), s liekmi používanými na liečbu depresie (napr. tricyklickými antidepresívami), sapropterínom (na liečbu fenylylketonúrie) a N-acetylcysteínom (aminokyselinový doplnok). Ktorýkoľvek z týchto liekov môže zosilňovať vplyv Nitromintu na zníženie krvného tlaku.
- liekmi obsahujúcimi dihydroergotamín (na liečbu migrény alebo na podporu sťahov maternice). Nitromint môže zvyšovať účinok týchto liekov.
- liekmi na riedenie krvi obsahujúcimi heparín (výsledkom môže byť znížená účinnosť heparínu).
- liekmi používanými na liečbu chorôb s akútnymi alebo chronickými bolesťami a zápalom (nesteroidné protizápalové lieky, okrem kyseliny acetylsalicylovej). Môže to viesť k zníženiu účinku Nitromintu.
- amifostínom (používaný ako adjuvantná liečba rakoviny), ktorý môže zosilňovať vplyv Nitromintu na znižovanie krvného tlaku.
- s kyselinou acetylsalicylovou, ktorá môže zosilňovať vplyv Nitromintu na znižovanie krvného tlaku; prejavilo sa aj ďalšie zníženie funkcie krvných doštičiek.

Ak ste boli v minulosti liečení nitrátmi s dlhodobým účinkom (napr. izosorbid-dinitrátom, izosorbid-mononitrátom), môžu byť potrebné vyššie dávky glycerol-trinitrátu.

Ak vám lekár predpísal tablety na liečbu angíny pectoris, ktoré sa majú dávať pod jazyk, nepoužívajte pri záchvate ešte aj sublingválny sprej.

Nitromint a alkohol

Konzumácia alkoholických nápojov počas používania tohto lieku je prísne zakázaná, pretože niektoré vedľajšie účinky môžu byť silnejšie ako obvykle (pozri časť 4).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nitromint majú ženy v tehotenstve užívať iba vtedy, ak lekár usúdi, že prínos jeho používania pre matku prevyšuje akékoľvek možné riziko pre dieťa.

Dojčenie

Pri rozhodnutí, či prerušiť/ukončiť dojčenie alebo prerušiť/ukončiť liečbu Nitromintom, sa musí zvážiť prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Na začiatku liečby – počas obdobia individuálne určeného vašim lekárom – nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Aj neskôr má rozsah obmedzení stanoviť váš lekár.

Nitromint sprej obsahuje etanol (alkohol) a propylénglykol

Tento liek obsahuje 39,6 mg etanolu (alkohol) v každej dávke (vstreku).

Množstvo v dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

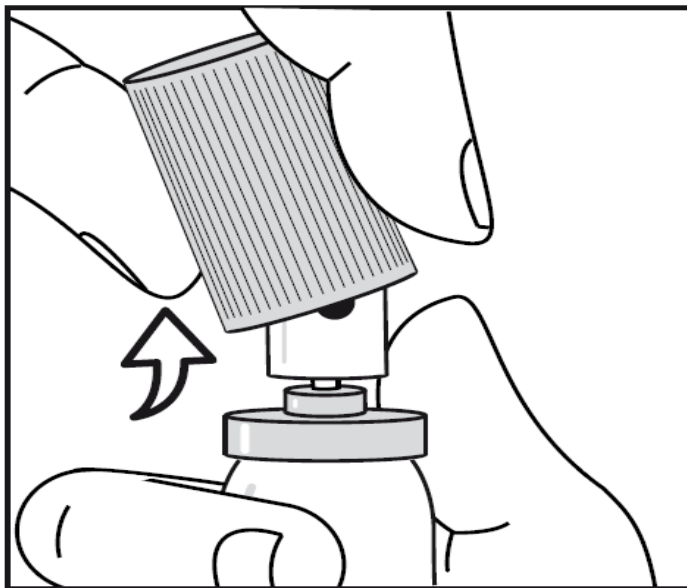
Tento liek obsahuje 10 mg propylénglykolu v každej dávke (vstreku) a môže spôsobiť podráždenie sliznice.

3. Ako používať Nitromint

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Uzáver z fľaše ľahko odlomíte (pozri obrázok 1).

Obrázok 1 – Odlomenie uzáveru z fľaše



Dávkovacia pumpa sa má pred prvým použitím naplniť tak, že sa odstráni ochranný vrchnák a niekoľkokrát sa pumpuje do vzduchu, až kým sa neobjaví aerodisperzia. Ak sa sprej dlhší čas nepoužíval, možno bude potrebné plnenie opakovať.

Ak je to možné, pred použitím tohto lieku si sadnite. Odstráňte plastový vrchnák a fľašu držte zvisle. Fľašu nie je potrebné pred použitím potriať. Otvor dávkovacej pumpy priložte čo najbližšie k ústam. Na chvíľu zadržte dych, aby ste aerodisperziu nevdýchli, otvorte ústa a nastriekajte si dávku pod jazyk tak, že stlačíte pumpu a potom ju pustíte. Okamžite zatvorte ústa, ale **liek nevdýchajte**. Počas podania lieku zadržte dych.

Po použití opäť uzavrite fľašu vrchnákom.

Sprej majte stále pri sebe, lebo ho možno budete musieť rýchlo použiť.

Každé podanie si zaznačte na škatuľku.

Majte vždy aj náhradné balenie, pre prípad, že by sa liek minul.

Je užitočné hmatom zistiť, kde je otvor dávkovacej pumpy, čo uľahčuje použitie lieku aj v noci.

Dávkovanie určuje lekár od prípadu k prípadu.
Účinnok by mal nastúpiť v priebehu 1 – 1,5 minúty.

Odporúčaná dávka je:

Používajte v prípade bolesti na hrudníku súvisiacej s koronárnym spazmom (angína pektoris) zapríčineným poruchou zásobovania srdca kyslíkom.

Na začiatku záchvatu použite jednu dávku (vstrek) pod jazyk a potom ihneď zatvorte ústa a znovu začnite dýchať normálne nosom.

Ak príznaky nevymiznú, môžete túto dávku (jeden vstrek) opakovať v päťminútových intervaloch, najviac si však môžete celkovo podať tri dávky (vstreky).

Ak príznaky nevymiznú po podaní troch dávok (vstrekov), vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Prevenčia bolesti na hrudníku súvisiacej s koronárnym spazmom (angína pektoris) zapríčineným poruchou zásobovania srdca kyslíkom

Na prevenciu pred záchvatom použite jednu dávku (vstrek) priamo pred touto príhodou.

Prídavná liečba v naliehavých prípadoch akútnej ľavostrannej komorovej nedostatočnosti (srdcová astma)

Odporúčaná dávka je 1 dávka (vstrek), ktorá sa môže opakovať v 5- až 10-minútových intervaloch až do maximálne troch dávok (vstrekov). Potrebné je dôkladné sledovanie pacienta a podanie dávky lekárom.

Pokles plniaceho tlaku pri akútnom infarkte myokardu

Odporúčaná dávka je 1 – 3 dávky (vstreky). Potrebné je dôkladné sledovanie pacienta a podanie dávky lekárom.

Prevenčia koronárneho spazmu, ktorý môže vzniknúť počas koronarografie (vyšetrenie ciev zásobujúcich srdce)

Odporúčaná dávka je 1 – 2 dávky (vstreky) pred kornarografiou. Potrebné je dôkladné sledovanie pacienta a podanie dávky lekárom.

Ak zistíte, že účinok Nitromintu je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom.

Dlhodobé používanie tohto lieku, obzvlášť vo vysokých dávkach, môže viesť k tolerancii.

Ak použijete viac Nitromintu, ako máte

Okamžite sa spojte so svojím lekárom v prípade, ak ste si podali viac lieku ako je predpísaná dávka a cítite príznaky predávkovania (bolesť hlavy, hypotenzia, rýchly tlkot srdca, závrat, návaly horúčavy, vracanie, hnačka, sťažené dýchanie alebo rýchle dýchanie).

Ak zabudnete použiť Nitromint

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pretože to môže zvýšiť riziko predávkovania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- závrat
- ospalosť
- rýchly tlkot srdca
- zníženie krvného tlaku (hlavne na začiatku liečby a po zvýšení dávky)
- pokles krvného tlaku pri vstávaní alebo sadaní si z ľahu (hlavne na začiatku liečby a po zvýšení dávky)
- slabosť

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- mdloby
- zhoršené príznaky angíny pectoris (silnejšia bolesť v hrudi)
- pomalý tlkot srdca
- cyanóza (modré alebo fialové sfarbenie kože alebo slizníc, spôsobené tým, že podkožné tkanivo je slabo zásobované kyslíkom)
- sčervenanie tváre
- kolaps krvného obehu (niekedy so slabou srdcovou frekvenciou a strata vedomia)
- nevoľnosť
- vracanie

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- methemoglobínémia (porucha charakterizovaná prítomnosťou vyššej hladiny methemoglobínu v krvi ako je normálna hladina. Toto vedie k celkovej zníženej schopnosti červených krviniek uvoľňovať kyslík do tkanív).
- nepokoj
- znížené zásobovanie mozgu kyslíkom
- pálenie záhy
- zapáchajúci dych
- porucha dýchania
- dermatitída
- lieková vyrážka

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky (frekvencia neznáma)

- môžu sa objaviť alergické príznaky alebo hypersenzitívne reakcie (reakcie z precitlivenosti)
- palpitácie (búšenie srdca)
- podanie lieku môže spôsobovať slabý prechodný pocit pálenia v ústach.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nitromint

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a sálavým teplom.

Liek je horľavý a explozívny.

Tento liek sa nemá uchovávať ani používať pri otvorenom ohni ani tam, kde sa fajčí.
Prázdnu fľašu nehádzte do ohňa.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nitromint obsahuje

- Liečivo je glycerol-trinitrát. 1 g spreja obsahuje 8 mg glycerol-trinitrátu (ako 1 % alkoholový roztok glycerol-trinitrátu).
- Ďalšie zložky sú propylénglykol a etanol 96 %.

Ako vyzerá Nitromint a obsah balenia

Vzhľad: Bezfarebný alebo takmer bezfarebný krištáľovo číry roztok.

Obsah balenia: 10 g roztoku v hliníkovej aerosólovej fľaši s dávkovacou pumpou a ochranným vrchnákom v škatuľke.

V každej fľaši je 10 g roztoku (min. 180 dávok). Stlačením dávkovacej pumpy na fľaši dostanete v každej dávke (vstreku) 0,4 mg glycerol-trinitrátu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.