

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Nitrocard, 20 mg/g, maść *Glyceroli trinitratis*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Nitrocard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitrocard
3. Jak stosować Nitrocard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nitrocard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nitrocard i w jakim celu się go stosuje

Nitrocard ma postać maści, zawiera jako substancję czynną glicerolu triazotan (nitroglicerynę). W zalecanych dawkach działanie leku polega na rozszerzeniu głównie naczyń żylnych, w wyniku uwalniania tlenu azotu. Opisane zjawiska, zmniejszając pracę serca, w znacznym stopniu obniżają zapotrzebowanie mięśnia serca na tlen.

Działanie leku powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego.

Nitrogliceryna powoduje rozkurcz mięśni gładkich naczyń krwionośnych i innych narządów zbudowanych z mięśni gładkich, a więc oskrzeli, dróg żółciowych i moczowych, wszystkich zwieraczy, mięśni gładkich żołądka i jelit oraz mięśnia macicy. Nitrogliceryna zastosowana przez skórę wykazuje działanie miejscowe: rozszerzenie naczyń, przekrwienie, zaczerwienienie, uczucie ciepła.

Wskazania

Nitrocard stosuje się w zapobieganiu bólom w dławicy piersiowej, jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwdławicowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitrocard

Kiedy nie stosować leku Nitrocard

- jeśli pacjent ma uczulenie na glicerolu triazotan (azotany) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ostrą niewydolność krążenia ze znacznym niedociśnieniem (wstrząs),
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne niedociśnienie (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg);
- jeśli u pacjenta stwierdzono stan związany z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym;
- jeśli u pacjenta stwierdzono niewydolność mięśnia sercowego spowodowaną zwężeniem zastawki aortalnej i mitralnej lub zaciskającym zapaleniem osierdzia;
- gdy pacjent jednocześnie stosuje leki, takie jak syldenafil, wardenafil i tadalafil, ponieważ leki te mogą nasilać naczyniorozszerzające działanie leku Nitrocard, co może prowadzić do ostrego niedociśnienia krwi;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką hipowolemię (zbyt mała ilość krwi w układzie krążenia).

Nie stosować leku po zażyciu alkoholu (patrz „Nitrocard z alkoholem” poniżej).
Leku nie należy stosować w celu przerwania bólu dławicowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność:

- u chorych z niskim ciśnieniem tętniczym i zaburzoną czynnością nerek;
- u chorych z ostrą niewydolnością krążenia i w ostrym zawale mięśnia sercowego;
- u chorych z dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego lub niedokrwieniem mózgu;
- u pacjentów z hipokseміą tętniczą (niedobór tlenu we krwi) spowodowaną ciężką niedokrwistością (w tym wywołaną niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej);
- u pacjentów z hipokseją (niedoborem tlenu np. w komórkach) i zaburzeniem stosunku wentylacji do przepływu krwi przez narządy, spowodowanych chorobą płuc lub chorobą niedokrwinną serca.

Nitrocard może nasilać objawy dławicy wywołanej kardiomiopatią przerostową (choroba serca). W przypadku rozwinięcia się tzw. "tolerancji" na duże dawki leku Nitrocard nie należy od razu odstawiać leku, ponieważ może to doprowadzić do nagłego skurczu naczyń wieńcowych serca i nasilenia objawów dławicy piersiowej. W celu odstawienia leku lekarz zaleci stopniowe zmniejszenie dawki leku lub(i) wydłużenie przerw między dawkami. W razie wystąpienia bólu dławicowego lekarz może zalecić nitroglicerynę podawaną na błonę śluzową.

Lek działa silnie drażniąco na rogówkę, spojówkę i błony śluzowe dlatego, aby uniknąć podrażnienia, wcieranie maści należy wykonywać w gumowej rękawiczce lub natychmiast po zastosowaniu leku dokładnie umyć ręce.

Duże dawki nitrogliceryny mogą prowadzić do spadku ciśnienia tętniczego i dalszych następstw opisanych w "Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nitrocard" punktu 3.

Lek Nitrocard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Nie stosować jednocześnie z syldenafilem (np. lek Viagra), wardenafilem i tadalafilami (leki stosowane w zaburzeniach erekcji). Jednoczesne stosowanie może powodować ciężkie, zagrażające życiu niedociśnienie. Odstęp czasowy pomiędzy ewentualnym stosowaniem obu leków powinien być większy niż 24 godziny.
- Inne leki rozszerzające naczynia, leki przeciwnadciśnieniowe, beta-adrenolityczne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI), leki blokujące receptor AT1 dla angiotensyny, blokujące kanały wapniowe, diuretyki (leki moczopędne, leki stosowane w chorobie niedokrwiennej serca, w leczeniu nadciśnienia tętniczego), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki uspokajające stosowane w skojarzeniu z nitrogliceryną mogą powodować istotne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Podawanie łączne z nitrogliceryną inhibitorów konwertazy angiotensyny lub inhibitorów receptora angiotensyny (leki stosowane w chorobie niedokrwiennej serca, w leczeniu nadciśnienia tętniczego) powoduje powstanie interakcji w postaci zmniejszenia tolerancji na nitroglicerynę.
- Niektóre źródła podają, że jednoczesne stosowanie heparyny (leki przeciwzakrzepowe) i nitrogliceryny (w infuzji) może zmniejszyć skuteczność działania heparyny.
- Jednoczesne stosowanie nitrogliceryny z dihydroergotaminą (stosowaną w leczeniu migreny) u pacjentów z chorobą wieńcową może hamować działanie nitrogliceryny, co może prowadzić do skurczu naczyń wieńcowych.
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe), z wyjątkiem kwasu acetylosalicylowego mogą zmniejszać odpowiedź na leczenie nitrogliceryną.
- Jednoczesne stosowanie z kwasem acetylosalicylowym (aspiryną) i amifostyną krwi (lek osłaniający stosowany w chemioterapii przeciwnowotworowej) nasila hipotensyjne działanie leku Nitrocard,

- Nifedypina (stosowana np. w nadciśnieniu tętniczym) w dawce 20 mg stosowana 2 razy na dobę razem z nitrogliceryną zmniejsza skuteczność nitrogliceryny u chorych.
- Stosowanie leku trombolitycznego (rozpuszczającego skrzepy), alteplazy z nitrogliceryną powoduje zmniejszenie stężenia leku trombolitycznego.

Nitrocard z alkoholem

Nie stosować po zażyciu alkoholu. Lek stosowany po zażyciu alkoholu powoduje nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego i łatwo występują wówczas objawy przedawkowania (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nitrocard” w punkcie 3).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Nitrocard nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że będzie to niezbędne, po rozważeniu przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka.

Nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka, dlatego kobiety leczone nitrogliceryną nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nitrogliceryna zwłaszcza na początku leczenia może opóźniać reakcje psychoruchowe lub rzadko powodować hipotonię ortostatyczną i zawroty głowy (jak również po przedawkowaniu omdlenia). Pacjenci, u których wystąpią takie objawy powinni powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Nitrocard zawiera butylohydroksyanizol (E 320) i lanolinę, które mogą powodować miejscową reakcję alergiczną skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Nitrocard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

W zapobieganiu dławicy piersiowej zalecana jednorazowa dawka wynosi 2,6 mg nitrogliceryny, co odpowiada około 0,5 cm wyciśniętej maści, którą należy wcierać w skórę w okolicy przedsercowej (na powierzchni skóry o średnicy od 2 do 5 cm).

Maksymalna dopuszczalna jednorazowa dawka leku wynosi 10 mg nitrogliceryny, co odpowiada około 2 cm wyciśniętej maści.

Przy stosowaniu długotrwałym rozwija się tzw. "tolerancja" na lek, co może spowodować konieczność zwiększenia dawki (rzadko). W celu zmniejszenia możliwości wystąpienia tolerancji na lek zaleca się dawkowanie asymetryczne polegające na:

- w przypadku występowania dolegliwości głównie w dzień (np. w czasie wysiłku fizycznego) preparat należy stosować w ciągu dnia z przerwą nocną,
- w przypadkach bólów nocnych preparat należy stosować 4 godziny przed snem i tuż przed zaśnięciem.

Działanie leku Nitrocard rozpoczyna się po około 10 do 30 minutach i trwa przez 4 do 6 godzin.

Zaleca się stosować 3 do 4 razy na dobę.

Wcieranie należy wykonywać w gumowej rękawiczce, a jeśli się tego sposobu nie przestrzega, należy po zastosowaniu maści natychmiast umyć rękę, by zapobiec dostaniu się nitrogliceryny do oczu lub do błon śluzowych, ponieważ lek działa silnie drażniąco.

Uwaga: dawkować lek ściśle według opisanego sposobu podawania i zaleceń lekarza.

**maksymalna jednorazowa dawka: 2 cm = **

Po zastosowaniu zbyt dużych dawek na początku leczenia mogą występować gwałtowne spadki ciśnienia krwi, co w rezultacie powoduje wzrost zużycia tlenu przez mięsień sercowy, nasila objawy choroby wieńcowej i może prowadzić do zawału serca lub migotania komór.

Objawy przedawkowania nitrogliceryny to najczęściej: zapaść, drgawki, bradykardia (zbyt wolne lub nieregularne tętno), nadmierne pocenie, zaburzenia oddychania, utrata przytomności.

W razie użycia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

bóle głowy spowodowane rozszerzeniem naczyń mózgowych. Objawy te najczęściej mijają po kilku dniach kontynuowania leczenia. Jeśli objawy utrzymują się w trakcie leczenia przerywanego, należy stosować łagodne środki przeciwbólowe. Utrzymujące się, pomimo stosowania leków, bóle głowy są wskazaniem do zmniejszenia dawki nitrogliceryny lub przerwania leczenia.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

kontaktowe zapalenie skóry, rumień w miejscu podania, świąd, pieczenie, podrażnienie.

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

tachykardia - przyspieszenie akcji serca powyżej 100 uderzeń na minutę (w celu uniknięcia tego działania, lekarz może przepisać dodatkowo lek betaadrenolityczny), przyspieszenie czynności serca, niedociśnienie ortostacyjne (obniżenie ciśnienia tętniczego, szczególnie w czasie gwałtownej pionizacji), zaczerwienienie twarzy.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

zawroty głowy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

palpitacje, uogólniona wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nitrocard

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać szczególną uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie lub tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nitrocard

- Substancją czynną leku jest glicerolu triazotan (nitrogliceryna).
1 g maści zawiera 20 mg glicerolu triazotanu.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała, lanolina, butylohydroksyanizol (E 320), woda oczyszczona.

Jak wygląda Nitrocard i co zawiera opakowanie

Nitrocard jest jednolitą, tłustą masą barwy jasnożółtej.

Opakowanie to tuba aluminiowa zawierająca 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: