

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА
ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

NITRO-MAK[®] / НИТРО-МАК[®]

капсули со продолжено ослободување, тврди

ЈАКА 80



NITRO-MAK[®] / НИТРО-МАК[®]

nitroglycerin

капсули со продолжено ослободување, тврди

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

NITRO-MAK[®] / НИТРО-МАК[®]

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

nitroglycerin (капсули со продолжено ослободување
од 2,5 mg)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

капсули со продолжено ослободување, тврди

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

- Долготрајна терапија и профилакса на напади кај хронична стабилна ангина пекторис;
- Хронична коронарна инсуфициенција.

4.2. *Дозирање и начин на давање*

Вообичаени дози се по 1 - 2 капсули наутро и навечер, со малку течност.

4.3. *Предозирање*

Симптомите кои се јавуваат при предозирање се резултат на вазодилатација, намален минутен волумен, хипотензија, а се манифестираат како долготрајна пулсирачка главоболка, вртоглавица, палпитации, црвена и потна кожа (која подоцна може да стане студена и цијанотична), гадење, повраќање, грчеви во stomакот и пролив.

Терапијата е симптоматска. Специфичен антидот не постои.

Потребно е да се испразни желудникот со лаважа или индуцирано повраќање. Пациентот треба да се постави во лежечка положба со нозете повисоко од срцето. Циркулацијата треба да се опржува со инфузии на плазма или соодветни електролитни раствори.



Во потешки случаи неопходно е давање на кислород. Ако настане метхемоглобинемија, потребно е да се даде метиленско сино (1 % раствор, во доза од 1-2 mg/kg) преку бавна интравенска инфузија.

4.4 *Контраиндикации*

Преосетливост на органски нитрати, хипотензија и хиповолемија, зголемен интракранијален притисок (при трауматска повреда на глава, церебрална хеморагија, тумори на мозок), аортална стеноза, хипертрофична опструктивна кардиомиопатија, слаба церебрална циркулација, констриктивен перикардитис или тампонада на срце, тешка анемија и глауком со затворен агол.

4.5 *Мерки на претпазливост*

Нитроглицерин треба да се дава со претпазливост кај пациенти со глауком. Потребна е претпазливост кај пациенти со хипермотилитет на желудникот и кај синдром на малапсорпција. Нитроглицерин треба да се избегнува кај пациенти со тешка хипотензија, анемија, хипертиреозидизам, срцева инсуфициенција како резултат на опструкција, или зголемен интракранијален притисок поради траума на главата или церебрално крварење.

Потребна е претпазливост кај пациенти со тешко оштетување на бубрежната или црнодробната функција.

За да се спречи развој на нитратна толеранција после подолготрајна употреба, после давање на високи дози или на форми од лекот со продолжено дејство, потребно е да се остави 10-12 часа интервал меѓу дозите. Се смета дека овој период е доволен за обновување на нитратните рецептори и нивната осетливост.

Нагол прекин на терапијата може да предизвика болка во градите.

Треба да се одбегнува употреба на нитроглицерин кај деца бидејќи не постојат доволно податоци за неговата ефикасност и безбедност во оваа возраст.

4.6 *Бременост и доење*

Нитроглицерин не треба да се дава за време на бременост и доење, освен ако лекарот не процени поинаку.

4.7 *Интеракции*

Вазодилаторниот ефект на нитроглицерин може да се потенцира при истовремено давање со други вазодилатори или алкохол.

Истовременото давање на органски нитрати и блокатори на калциумовите канали може да предизвика ортостатска хипотензија.



Истовремена употреба на нитроглицерин и силденафил е контраиндицирана.

Истовремена употреба на нитроглицерин и ацетилцистеин може да доведе до зголемена хипотензија и нитроглицерин-индуцирана главоболка.

Нитроглицеринот ја намалува активноста на хепаринот, а со тоа и антикоагулантните ефекти на хепаринот.

Истовремена употреба на нитроглицерин со аспирин доведува до зголемена концентрација на нитроглицерин во плазмата и дополнително намалена функција на тромбоцитите.

Нитроглицеринот ја зголемува концентрацијата на дихидроерготаминот во плазмата, при што може да се појават знаци на дихидроерготаминска токсичност: периферна исхемија, парестезии, гадење и повраќање.

4.8 Несакани дејства

Најчестите несакани дејства при употреба на нитроглицерин се последица на неговото дејство на кардиоваскуларниот систем и се јавуваат во вид на црвенило на лицето, главоболка, несвестица, хипотензија и тахикардија. Најчеста е главоболка и тоа во почетокот на терапијата, која може да биде многу јака и долготрајна, така да оневозможи понатамошна примена на лекот. Меѓутоа, главоболката обично спонтано поминува.

Високи дози на нитроглицерин предизвикуваат повраќање, замаглен вид, тешка хипотензија, синкопа и метхемоглобинемија.

4.9 Влијание на возењето и ракувањето со машини:

Во почетокот на терапијата може да дојде до намалена концентрација заради главоболка или намалување на крвниот притисок и заради тоа треба да се избегнува управување со моторни возила или машини.

5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

- фармакотераписка група
коронарен вазодилататор

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Органските нитрати, каде што спаѓа и нитроглицеринот, брзо навлегуваат во васкуларните мускулни клетки, каде што се претвораат во азотен моноксид (NO), кој делува како клеточен гласник и доведува до активација на цикличниот гванозин монофосфат (cGMP) и вазодилатација.

Нитроглицеринот има коронарен вазодилаторен ефект со што се подобрува регионалниот коронарен крвен проток во исхемичните региони и се зголемува снабдувањето на миокардот со кислород. За фармакодинамските ефекти на нитроглицеринот е значајна венската вазодилатација која



доведува до зголемување на венскиот капацитет и намалување на оптоварувањето на срцето ("preload").

5.2. *Фармакокинетски својства*

Нитроглицеринот добро се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт после орална примена на капсулите со продолжено ослободување. Биорасположливоста на нитроглицеринот се намалува после орална примена поради екстензивниот метаболизам во црниот дроб при првиот премин. Почетокот на терапевтското дејство настапува после 20 до 45 минути, а максимален терапевтски ефект се постигнува после 90 минути од давањето на лекот. Времетраењето на дејството изнесува 3 до 8 часа. Врзувањето за плазма протеините варира од 10 до 60 %. Нитроглицеринот брзо и екстензивно се метаболизира во црниот дроб. Тој се елиминира преку жолчката и бубрезите во облик на метаболити.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Фармаколошкото мислење и во Дополнението на фармаколошкото мислење.

6.0. **ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

6.1. *Состав*

1 капсула со продолжено ослободување, тврда, содржи 2,5 mg нитроглицерин.

6.2. *Ексципиенти*

Неутрални пелети (пченкарен скроб, сахароза)
Шелак
Повидон
Талк

6.3. *Пакување*

Кутија со 20 капсули со продолжено ослободување од 2,5 mg.

6.4. *Рок на траење*

3 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25° C, заштитено од светлина
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!



6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија

6.7. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш
Република Македонија

во соработка со

“ОСМОФАРМ“ С.А.
Швајцарија

6.8. *Начин на издавање*

Лекот се издава со лекарски рецепт.

