

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

NITROGLICERIN / НИТРОГЛИЦЕРИН

glyceryl trinitrate

сублингвални таблети

3  
Hh

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

**NITROGLICERIN / НИТРОГЛИЦЕРИН**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

нитроглицерин - сублингвални таблети од 0.5 mg глицерил тринитрат

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

**сублингвални таблети**

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Нитроглицеринот е индициран за третман на симптомите при акутен напад на ангина пекторис (стабилна или вазоспастична). Исто така се применува и за краткотрајна профилакса на ангинозен напад непосредно пред физички напор.

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Терапија при напад на ангина пекторис:

Една сублингвална таблета од 0,5 mg се става под јазик во седечка положба. По потреба се повторува по 5 минути. Дозволени се најмногу 3 сублингвални таблети во период од 15 минути. Ако болката перзистира неопходна е лекарска интервенција



Профилактика:

Една сублингвална таблета од 0,5 mg се става под јазик 5-10 минути пред активностите кои би можеле да предизвикаат ангинозен напад

4.3. *Контраиндикации*

Нитроглицерин е контраиндициран кај пациенти со позната преосетливост на нитрати. Останати контраиндикации за неговата примена се аортна стеноза, тампонада на срцето, митрална стеноза, колапс, анемија. Нитроглицерин исто така контраиндициран при примена на фосфодиестераза инхибитори како што се силденафил и варденафил.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Кај пациенти со хиповолемична хипотензија, хипертрофична кардиомиопатија, глауком, церебрални крварења или повреди на глава е неопходна претпазливост при употребата на нитроглицерин.

4.5. *Интеракции*

Истовремена примена со алкохол, други вазодилататори или лекови со хипотензивно дејство може да доведе до тешка хипотензија. Истовремената употреба на нитроглицерин со фосфодиестераза инхибитори (силденафил, варденафил) дава засилен хипотензивен ефект.

4.6. *Бременост и доење*

Нема доволно податоци за употребата на нитроглицерин за време на бременоста, затоа треба внимателно да се употребува, и тоа само ако е неопходно, односно само со проценка на односот помеѓу очекуваната корисност и можниот ризик. При доење ризикот за доенчето неможе да се исклучи.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Нитроглицеринот не влија на психофизичките способности.

4.8. *Несакани дејства*

Несаканите ефекти кои вообичаено се јавуваат се лесни и вклучуваат:

*Кардиоваскуларен систем:* хипотензија, палпитации, зацрвенување на лицето.

*Кожа и лигавици:* исип,

*Гастроинтестинален систем:* сушење на устата, гадење, повраќање.

*Невролошки ефекти:* вртоглавица, малаксалост, главоболка, Поретки но посериозни несакани дејства се синкопа, брадикардија, метхемоглобинемија.



4.9. *Предозирање*

Во случај на предозирање терапијата е симптоматска. Доколку постои значителна метхемоглобинемија се дава метиленско плаво.

## 5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

**вазодилатор**

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Нитроглицеринот ја прекинува болката при напад на ангина пекторис. Делува како вазодилатор во венскиот систем, го намалува приливот на крв во срцето, срцевата работа и потрошувачката на кислород. Дејството настапува многу брзо, веќе после половина минута до 3 минути од ставањето на сублингвалната таблета под јазик. Дејството трае кратко, од 30 до 60 минути.

5.2. *Фармакокинетски својства*

Ресорпција: Нитроглицерин брзо се ресорбира преку оралната слузокожа. Максимални вредности во крвта по овој начин на примена се постигнуваат за околу 3 минути.

Дистрибуција: Волуменот на дистрибуција е голем и изнесува  $3,3 \pm 1,2$  L/kg. Најмногу се концентрира во сидовите на крвните садови. Полуживот на нитроглицеринот во плазмата е 1-3 минути, и околу 60% се врзува за протеините на плазмата.

Метаболизам: Метаболизирањето на нитроглицерин се одвива во хепарот на тој начин што со помош на ензимот нитратна редуктаза тој реагира со 2 молекули на редуциран глутатион, при што се ослободува една молекула на NO.

Елиминација: Останати продукти на метаболизмот на нитроглицерин се 1,3- или 1,2- глицерил динитрат и оксидиран глутатион. Тие се глюкуронизираат и се исфрлаат преку жолчката или урината. Нивно полувреме на елиминација е околу 40 минути и може да се кумулираат при хронична примена.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Експертскиот извештај за фармаколошко - токсиколошката документација на лекот од 2007 година.

## 6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

Една сублингвална таблета содржи 0,5 mg глицерил тринитрат.



- 6.2. *Експципенти*  
Манитол  
Пченкарен скроб  
Кроскармелоза натриум  
Желатин  
Талк  
Магнезиум стеарат.
- 6.3. *Пакување*  
Шише со 40 сублингвални таблети од 0,5 mg.
- 6.4. *Рок на траење*  
2 години
- 6.5. *Начин на чување*  
Да се чува на температура до 8-15°C, заштитено од светлина и влага.  
Лекот не треба да се употребува по истекот на 8 недели од отварањето на шишето.  
**ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!**
- 6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*  
Шише од темно кафено фармацевтско стакло и бакелитно капаче.
- 6.7. *Начин на издавање*  
Лекот се издава само со лекарски рецепт.
- 7.0. *Име и адреса на производителот*  
АД ЈАКА 80 Радовиш  
Република Македонија
- 8.0. *Дата на првата регистрација*
- 9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, јуни, 2007 г.

