

2

NITRO-MAK® / НИТРО-МАК®

nitroglycerin

капсули со продолжено ослободување

СОСТАВ

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

Експципенти: неутрални пелети (пченкарен скроб, сахароза), шелак, повидон, талк

ФАРМАКО - ТЕРАПЕВТСКА ГРУПА

Нитроглицеринот има коронарен вазодилататорен 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").

Нитроглицеринот добро се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт после орална примена на капсули со продолжено ослободување. Тој претрпува екстензивен метаболизам со "првиот премин" низ црниот дроб. 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. Нитроглицеринот се елиминира преку жолчката и бубрезите во облик на метаболити.

ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

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

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.



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. 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.

Бременост и доење:

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

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.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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.

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.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

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

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 одржува 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.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

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



РОК НА ТРАЕЊЕ

3 години

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава со лекарски рецепт.

ПАКУВАЊЕ

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

БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

НИТРО-МАК® 20 капсули со продолжено ослободување од 2,5 mg

ДАТУМ НА ПРВАТА И ПОСЛЕДНАТА КОРЕКЦИЈА НА УПАТСТВОТО

АД ЈАКА 80 - Радовиш
Република Македонија

во соработка со
Osmopharm S.A.
Швајцарија

