

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Tinidil® / Тинидил сублингвални таблети 5mg **Isosorbide dinitrate**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Во ова упатство се содржани важни информации за лекот Тинидил 5mg сублингвални таблети.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Тинидил 5 mg сублингвални таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Тинидил 5 mg сублингвални таблети
3. Како да се употребува Тинидил 5 mg сублингвални таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Тинидил 5 mg сублингвални таблети
6. Дополнителни информации



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТИНИДИЛ 5 mg СУБЛИНГВАЛНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Тинидил содржи активна супстанција изосорбид динитрат која спаѓа во група на лекови за лекување на срцеви болести (т.н. „нитрати“).

Тинидил се користи за превенција и лекување на ангина пекторис.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТИНИДИЛ 5 mg СУБЛИНГВАЛНИ ТАБЛЕТИ

Не земајте Тинидил 5 mg сублингвални таблети ако:

- сте алергични (преосетливи) на изосорбид динитрат или на било која од помошните супстанции на лекот (видете дел 6),
- Вашиот горен (систолен) крвен притисок е помал од 100 mmHg,
- боледувате од болест позната под називот хипертрофична опструктивна кардиомиопатија-задебелување на срцевиот мускул,
- боледувате од болест наречена констриктивен перикардитис-задебелување на срцевата обвивка (перикард) предизвикано од хронично воспаление,
- имате срцев инфаркт,
- сте во состојба на кардиоген шок-последика на акутно попуштање на срцето,
- имате стеснување на крвниот сад кој ја води крвта од срцето (аорта),

- Ви се насобира течност или воздух помеѓу срцето и срцевата марамица (тампонада на срцето),
- имате траума на главата,
- имате мозочно крварење,
- имате тешка анемија (недостаток на црвени крвни клетки),
- имате глауком (зголемен очен притисок),
- истовремено земате одредени лекови кои се користат за лекување на еректилна дисфункција (пр. сиденафил, варденафил, тадалафил) (видете дел 2 Употреба на други лекови со Тинидил сублингвални таблети
- истовремено земате риоцигват, лек кој се користи кај лица со белодробна хипертензија (видете дел 2 Употреба на други лекови со Тинидил сублингвални таблети).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Тинидил ако:

- имате намалени вредности на хормоните на штитната жлезда,
- имате намалена телесна температура,
- сте потхранети,
- имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите,
- земате лекови за мокрење или имате низок крвен притисок,
- земате лекови кои го намалуваат крвниот притисок.

На почетокот на лекувањето со Тинидил сублингвални таблети можно е намалување на крвниот притисок дури и после употреба на мали дози, затоа не се препорачува нагло станување од лежечка или седечка положба.

Лекувањето со Тинидил сублингвални таблети треба внимателно да се прекинува со постепено намалување на дозата.

При долготрајно земање на овој лек неговото дејство може да се намали заради развој на толеранција на активната супстанција, изосорбид динитрат (со тек на време, истата доза од лекот има послабо дејство).

Деца и адолесценти

Нема податоци за употреба на Тинидил сублингвални таблети кај деца.

Употреба на други лекови со Тинидил сублингвални таблети!

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на Тинидил 5 mg сублингвални таблети или тој да влијае на нивните ефекти.

Посебно е важно да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок-антихипертензивни;
- одредени лекови кои се користат во лекување на депресија (трициклични антидепресиви);
- одредени лекови кои се користат во лекување на еректилна дисфункција-инхибитори на фосфодиестераза (пр. сиденафил, варденафил, тадалафил) бидејќи истовремената примена може да предизвика потенцијално опасно намалување на притисокот, срцев инфаркт, а забележани се и смртни случаи). Затоа овие лекови **не смее** да се применуваат заедно со Тинидил;
- риоцигват (лек за лекување на покачен притисок во белите дробови) - **не смее** да се употребува заедно со Тинидил заради појава на потенцијално опасно намалување на крвниот притисок;



- одредени лекови кои се користат во лекување на мигрена (дихидроерготамин);
- алпростадил-лек кој се користи за лекување на еректилна дисфункција;
- сапроптерин-лек кој се користи за лекување на метаболното нарушување фенилкетурија;
- апоморфин-лек кој се користи за лекување на Паркинсонова болест.

Тинидил со храна, пијалок и алкохол

По ставање на сублингвалната таблета под јазик, треба да се остави да се растопи во устата, а за тоа време не смеете да консумирате ниту храна ниту пијалок.

Истовременото земање на алкохол може да предизвика пад на крвниот притисок и силна главоболка, затоа не се препорачува истовремена примена на Тинидил и алкохол.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Во текот на бременоста и периодот на доење, Тинидил сублингвални таблети смеат да се земаат само по препорака на лекар.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

За време на употребата на Тинидил сублингвални таблети може да се јават главоболка, замор и вртоглавица, што може да влијае на Вашата способност за возење и ракување со машини. Не треба да возите или да ракувате со машини доколку Вашата способност е намалена.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Овој лек содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви има кажано дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да започнете да го земате овој лек советувајте се со Вашиот лекар.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТИНИДИЛ 5 mg СУБЛИНГВАЛНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте Тинидил 5 mg сублингвални таблети според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Спречување на акутен напад на ангина пекторис

За спречување на акутен напад на ангина пекторис Тинидил сублингвалните таблети се земаат сублингвално (со ставање на сублингвалните таблети под јазик) 5 до 10 минути пред настанот кој би можел да предизвика напад на ангина пекторис. Една до две сублингвални таблети (5-10 mg) се земаат на секои 2-3 часа, а дозата може да се зголемува сè до исчезнување на симптомите или до појава на несакани дејства. По ставање на сублингвалната таблета под јазик, треба да се остави таблетата да се растопи во устата.

Хронична профилакса на ангина пекторис

За хронична профилакса на ангина пекторис Тинидил сублингвални таблети се земаат во доза од 5-20 mg на секои шест часа во текот на денот, меѓутоа, за да се

избегне појава на толеранција на лекот, препорачлив е 12 часовен интервал (најдобро ноќе) без земање на Тинидил сублингвални таблети. Во овој случај сублингвалните таблети се проголтуваат со малку течност по јадење. Кај пациентите со срцево затајување дозата може да се зголеми и до 60 mg на секои 6 часа во текот на денот.

Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Ако сте земале повеќе од лекот Тинидил 5 mg сублингвални таблети отколку што требало?

Ако сте земале повеќе Тинидил 5 mg сублингвални таблети одколку што треба, обратете се на Вашиот лекар.

Симптомите на предозирање вклучуваат пад на крвниот притисок, забрзана работа на срцето, забрзано дишење, губење на свеста, а подоцна и отежнато дишење и многу успорено дишење. Во тој случај треба да се легне, а нозете и рацете да се стават во повисока положба за да се поправи венскиот доток на крв во срцето.

Ако пропуштите да го земете лекот Тинидил 5 mg сублингвални таблети

Ако заборавите да ја земете Вашата доза на Тинидил 5 mg сублингвални таблети, продолжете со земање на следната предвидена доза. Не земајте две дози одеднаш за да надоместите за пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања или нешто не Ви е јасно за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Тинидил 5 mg сублингвални таблети може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства главно се должат на проширувањето на крвните садови.

Во случај на појава на симптоми како забрзана работа на срцето, болка во градите, чувство на отчукување на срцето, престанете со земање на лекот и веднаш јавете се кај Вашиот лекар. Овие симптоми зависат од дозата и може да се ублажат или спречат ако дозата се зголемува постепено.

Несаканите дејства кои може да се јават во текот на терапијата со Тинидил сублингвални таблети се опишани подолу во текстот и се групирани по фреквенцијата на јавување:

Многу често (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица)

- главоболка.

Ретко (се јавуваат кај 1 до 10 на 10000 лица)

- нарушувања во видот,
- сува уста,
- исип на кожа.

Непозната фреквенција (Фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци)

- нарушувања на крвта (хемолiza-распаѓање на црвени крвни клетки; порфирија-нарушување на порфиринскиот метаболизам),
- вртоглавица,
- свонење во ушите,
- успорен срцев ритам, прекин на срцева работа,
- црвенило, пад на крвниот притисок/замаеност при нагло станување,
- мачнина, повраќање, трнење (појавата на благо трнење во устата после ставање на таблетата под јазик ја потврдува активноста на лекот), нарушено чувство за вкус,
- непријатност во градите, синдром на прекин на употребата на лекот (нагло влошување на симптомите по прекинување на лекувањето), едем (оток) на гркланот, периферни едеми (отоци во стапалата и нозете).

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ТИНИДИЛ 5 mg СУБЛИНГВАЛНИ ТАБЛЕТИ

Лекот да се чува на температура до 25°C.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Рок на употреба

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.



6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Тинидил 5 mg сублингвални таблети

Активна супстанција: изосорбид динитрат

Една Тинидил 5 mg сублингвална таблета содржи 5 mg изосорбид динитрат.

Помошни супстанции:

Лактоза хидрат; манитол; кроскармелоза натриум; силициум диоксид, колоиден, безводен; хидрогенирано растително масло тип I; магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Тинидил 5 mg сублингвални таблети

Бела, округла, биконвексна таблета со втисната ознака Pliva на едната страна и разделна линија на другата страна, дијаметар 7mm.
Таблетите се достапни во портокалово блистер пакување од 40 (4x10) сублингвални таблети во кутија.

Производител

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

септември, 2020 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

