Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ ЗА

DILCORAN/ДИЛКОРАН

Pentaerithrityl tetranitrate
Таблети со продолжено ослободување 80 mg

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан 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.
- Во колку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот лекар или фармацевт.

Упатство содржи:
1. *Што претставува DILCORAN и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите DILCORAN*
3. *Како да се употребува DILCORAN*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на DILCORAN*
6. *Додатни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DILCORAN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот DILCORAN содржи пентаеритритил тетранитрат, кој спаѓа во групата органски нитрати. Со своето дејство доведува до намалување на зачестеноста на појава на болка во градите.

Лекот DILCORAN се користи за:

- Профилакса и долготрајна терапија на ангина пекторис; во оваа индикација лекот може да се комбинира со бета адренергични блокатори;
- Одстранување на спазми на коронарните артерии (Prinzmetal-ова ангина); лекот може да се комбинира со калциумови антагонисти.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DILCORAN

Лекот DILCORAN не смеете да го употребувате ако:
- сте алергични (преосетливи) на пентаеритритил тетранитрат или било која од неговите составни компоненти (видете дел 6. Додатни информации);
- сте имале некоја повреда на главата;

- сте имале мозочно крварење;
- имате изразита анемија (намален број на црвени крвни зрнца);
- имате изразита хипотензија (низок крвен притисок) или хиповолемија (намалена количина на циркулирачка течност во организмот);
- сте доживеале акутен инфаркт на миокардот.

Бидете особено внимателни со DILCORAN ако:

- имате постурална хипотензија (пад на крвниот притисок при завземање на исправена положба);
- сте на терапија со диуретици (лекови за исфрлање на вишокот течности од организмот);
- спаѓате во групата на постари лица (имате повеќе од 65 години), поради можноста од пад на крвниот притисок при завземање на исправена положба;
- имате желудечен хипермотилитет или малапсорбционен сисндром (нарушување на органите за варење);
- боледувате од други срцеви заболувања како што се хипертрофична опструктивна кардиомиопатија, констриктивен перикардитис, стеноза на аортните/митралните валвули, мали вредности на притисокот на полнење на коморите и тампонада на срцето;
- боледувате од хипертиреоидизам (зголемена функција на штитната жлезда);
- имате зголемени вредности на интракранијалниот притисок (притисок во черепот).

Во текот на терапијата со DILCORAN треба да избегнувате консумација на алкохол, со оглед на тоа дека може да дојде до појачан хипотензивен ефект на лекот.

Употреба на други лекови !

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.

Обратете посебно внимание ако лекот DILCORAN го земате истовремено со некој од следните лекови:

- калциумови антагонисти и други лекови зголемен крвен притисок; фенотијазини и трициклични антидепресиви (лекови за третман на психотични нарушувања);
- силденафил, тадалафил и варденафил (лекови за потенција)-го потенцираат падот на крвниот притисок кој настанува при употреба на лекот DILCORAN, поради што истовремената употреба на овие лекови не се препорачува;
- дифенхидрамин (лек против алергија) и мепробамат (лек против паркинсонизам)-може да дојде до зголемување на концентрацијата на лекот DILCORAN во крвта.

Земање на лекот Dilcoran со храна или пијалоци

Присуството на храна или безалкохолни пијалоци не влијае на дејството на лекот Dilcoran. Во текот на терапијата со овој лек избегнувајте употреба на алкохол.

Бременост и доење

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

Бременост
Нема доволно клиничко искуство врз основа на кое би можела да се утврди безбедната употреба на пентаеритритил тетранитрат во текот на бременсота. Не се спроведени клинички студии со употреба на пентаеритритил тетранитрат кај бремени жени. Поради тоа, при употреба на лекот во текот бременоста треба внимателно да се процени односот корист за мајката и можниот ризик за плодот.

Доење
Не постојат клинички податоци за влијанието на Пентаеритритил тетранитрат во хуманото млеко на новороденчињата кои биле изложени на него. Постојат докази дека нитратите се излачуваат во млекото и дека можат да предизвикаат метхемоглобинемија кај новороденчињата. Кај жените кои дојат лекот може да се употреби со внимателна процена на односот корист за мајката и ризикот за доенчето.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

На почетокот на терапијата со Пентаеритритил тетранитрат не се препорачува управување на моторно возило и ракување со машини, поради можноста од намалување на психофизичките способности (поради вазодилатација на церебралните крвни садови).

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Лекот DILCORAN содржи рицинусово масло како помошна супстанција. Поради тоа можат да се јават грчеви во стомакот и дијареа (пролив).

Во случај на неподносливост на некои шеќери, обратете се на Вашиот лекар пред употреба на овој лек, бидејќи во неговиот состав се наоѓа лактоза.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА DILCORAN

Секогаш земајте DILCORAN според упатствата на вашиот доктор. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт..

DILCORAN таблетите со продолжено ослободување се применуваат перорално.

Дозирањето е индивидуално и зависи од тежината на индивидуалниот случај на болеста. Кај тешки случаи се зема наутро и навечер по една таблета. За понатамошното лекување и во сите останати случаи се зема по ½ таблета наутро и навечер со малку течност. Таблетите со продолжено ослободување можат лесно да се преполоват-се става таблетата на цврста подлога со обоениот слој нагоре и се притиска со палецот.
DILCORAN во лекувањето на ангина пекторис може да се комбинира со бета блокатори и антагонисти на калциум. Ако се зема 1 таблета во период од денот кога постои ризик од ангинозни напади, а преостанатиот дел во текот на 24 часа се покрива со бета блокатори или антагонисти на калциум, тогаш ќе се избегне толеранцијата на нитрати во трајната терапија на исхемичната срцева болест.

Ако сте земале повеќе од лекот Dilcoran одколку што требало?

Ако сте земале повеќе таблети од лекот Dilcoran одколку што Ви е препишано, веднаш обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

При предозирање со пентаеритритил тетранитрат се јавуваат и се развиваат следните симптоми: нагол пад на артериската тензија, изразита и постојана главоболка, вертиго, палпитации, нарушување на видот, црвенило на кожата, појачано потење (во покасниот стадиум на труењето кожата станува ладна и цијанотична). Исто така се јавува и мачнина, дијареа (која може да биде крвава), синкопа (посебно при исправена положба на телото), метхемоглобинемија со цијаноза и аноксија. Потоа се развиваат потешките симптоми на труењето: иницијална хиперпнеја, диспнеја и успорено дишење, успорување на пулсот, парцијален срцев блок, зголемување на интракранијалниот притисок. Во последниот стадиум на труењето се манифестираат: парализа, клонични конвулзии и кома. Труењето може да се заврши со летален исход поради циркулаторен колапс.

Ако заборавите да го земете лекот Dilcoran?

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза; земете ја следната доза од лекот DILCORAN према пропишаниот режим на дозирање.

Ако нагло престанете да го земате лекот Dilcoran?

Немојте да прекинувате со земањето на леот DILCORAN без да се советувате со Вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро.

Прекинувањето на употребата на лекот DILCORAN мора да биде постепена, за да се избегне преципитацијата на акутен напад на ангина пекторис.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и DILCORAN може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Воколку се јави некое од следните несакани дејства веднаш обратете се на Вашиот лекар или фармацевт:

Несакани дејства кои се јавуваат помалку често (зачестеноста е помала од 1 на 100 пациенти):
Мачнина и повраќање.

Несакани дејства кои се јавуваат многу ретко (зачестеноста е помала од 1 на 10000 пациенти):
Заматен вид.

Несакани дејства чија зачестеност не е позната:
Црвенило на кожата (посебно рацете и стапалата), розацеа (врста на кожно заболување), реакции на преосетливост (изразит пад на крвниот притисок, мачнина, повраќање, слабост, вознемиреност, бледило, препотување и колапс), метхемоглобинемија, синкопа, циркулаторен колапс, брадикардија, тахикардија, хипотензија.

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА DILCORAN?

Да се чува на температура до 25^{0}C, во оригинално пакување, со цел заштита од светлина и влага.
Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Три (3) години од датумот на производство.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој 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. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот DILCORAN

Активна супстанција: пентаеритритил тетранитрат

1 таблета содржи:
Пентаеритритил тетранитат 80 mg

Помошни супстанции:
Стеаринска киселина
Лактоза-монохидрат
Кармелоза натриум
Рицинусово масло, хидрогенизирано
Макрогол 4000
Магнезиум-стеарат
Силициум-диоксид, колоиден, безводен
FDC Yellow No.6 C.I. 15985 E110

Како изгледа и што содржи пакувањето во DILCORAN

Dilcoran, 80 mg таблетисо продолжено ослободување:
Елипсоидна, биконвексна, двослојна, светло портокалово и портокалово обоена таблета со разделна линија во форма на жлеб од двете страни.

Пакување:
DILCRAN 80 mg, таблети со продолжено ослободување
Блистер PVC/Al фолија. Еден блистер содржи 10 таблети.
Основната кутија содржи 2 блистера, Во основната кутија се наоѓа упатство за употреба на лекот.

Производител

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут б.б., 26300 Вршац, Р. Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...