

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НИТРОКОР 0,5 mg сублингвални таблетки
NITROCOR 0,5 mg sublingual tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 0,5 mg глицеролов тринитрат (glyceryl trinitrate), като глицеролов тринитрат с лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сублингвална таблетка.
Плоски цилиндрични таблетки с бял или почти бял цвят и фасета.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Терапевтичні показання

Нитрокор се използва за лечение на всички форми на епизодична сърдечна болка (прекръпява пристъпите на ангина пекторис).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

- а) при пациенти, страдащи от епизодични пристъпи на ангина пекторис - таблетките могат да се прилагат, ако е необходимо, за облекчаване на острата атака.
- б) при пациенти, страдащи от ангина пекторис в отговор на провокиращ фактор - таблетката може да се прилага няколко минути преди ситуации, известни от опит, че провокират пристъп на ангина пекторис.

Важно е да се отбележи, че ако настъпи остра атака на ангина пекторис, докато таблетката е под езика, може да се приеме допълнителна таблетка в противоположната страна на устната кухина.

Ако симптомите не отшумят след прилагането на 2 таблетки, може да възникне съмнение за остър инфаркт на миокарда.

Начин на приложение

Нитрокор е предназначен за сублингвално приложение. Нитрокор се поставя под езика. Нитрокор има изключително бързо начало на действие. Продължителността на действие на Нитрокор корелира с времето на разтваряне на таблетката. Това обикновено е в интервал 3-5 часа. Въпреки това, първите няколко дози могат да се разтворят по-бързо. По време на периода на разтваряне, таблетката ще омекне и ще прилепне към венца или езика; на практика таблетката не се забелязва след кратко време. Пациентите трябва да бъдат инструктирани за правилното поставяне на таблетката. Трябва да се обърнете внимание на следното:

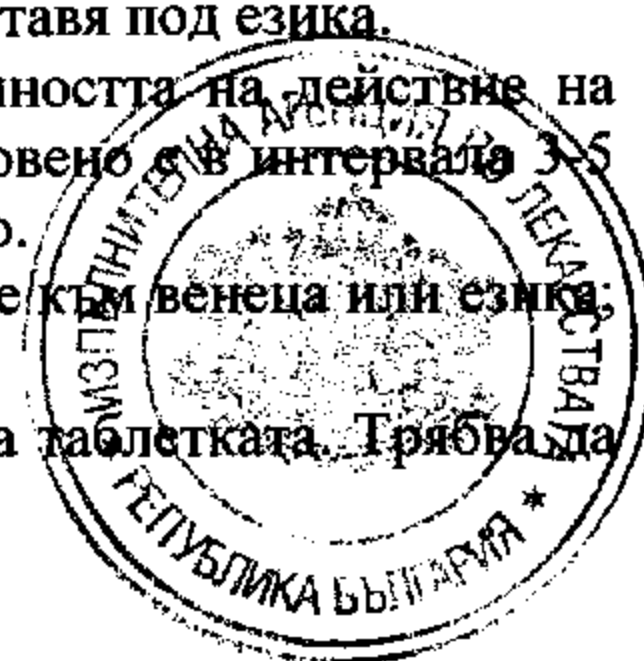
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9700368

Разрешение № 11-31065, 06-10-2015

Одобрение № /



- а) таблетката не трябва да се движи в устата с език, защото това ще предизвика по-бързото и разтваряне;
- б) след поставяне на таблетката може да се усети леко парене в продължение на няколко минути;
- в) ако таблетката се погълне случайно, тя може да се замени с допълнителна таблетка;
- г) таблетките не трябва умишлено да се дъвчат или поглъщат.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към глицеролов тринитрат, други нитрати или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Едновременно употреба със силденафил (например Виагра);
- Остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс);
- Изразена хипотония;
- Хипертрофична кардиомиопатия;
- Хипертиреоидизъм;
- Деца на възраст под 18 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нитрокор трябва да се използва само под внимателно наблюдение при скорошен инфаркт на миокарда, изолирана митрална стеноза, констриктивен перикардит, остра сърдечна недостатъчност, интракраниална хипертензия, сърдечна тампонада, неконтролирана хиповолемия, пациенти със сърдечна недостатъчност при нормално или ниско налягане в белодробната артерия, артериална хипотония (систолично артериално налягане < 90 mmHg), закритоъгълна форма на глаукома, хипертиреоидизъм, токсичен белодробен оток, субарахноидален кръвоизлив, травма на главата, апоплектичен удар, идиопатична хипертрофична субаортна стеноза, бъбречна и/или чернодробна недостатъчност (риск от метхемоглобинемия).

Необходимо е повишено внимание при пациенти с артериална хипоксемия поради тежка анемия, защото при пациенти с такава диагноза биотрансформацията на глицероловия тринитрат е намалена. Подобно повишено внимание е необходимо при пациенти с хипоксемия и вентилационен/перфузионен дисбаланс, поради заболяване на белия дроб или исхемична сърдечна недостатъчност.

Силденафил е показал потенциране на хипотензивните ефекти на нитратите и следователно успоредното му приложение с нитрати е противопоказано.

Нитрокор съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Това може да бъде вредно за хора с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с други вазодилататори, калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори, бета-блокери, диуретици, други антихипертензивни средства, прокаинамид, трициклически антидепресанти, МАО инхибитори и големи транквилизатори, опиодни аналгетици, както и употребата на алкохол могат да потенцират антихипертензивното действие на Нитрокор.

Едновременното приложение на Нитрокор с дихидроерготамин може да увеличи бионаличността на дихидроерготамин и да доведе до коронарна вазоконстрикция.

Не може да се изключи възможността, че при инжектиране на хепарин терапевтичният отговор към Нитрокор може да се намали. Възможно е намаляване на антикоагулантния ефект на хепарин.



Антихипертензивното действие на нитратите се потенцира от едновременното приложение на PDE 5 инхибитори като силденафил.

Възможно е взаимодействие с алпростадил, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), анксиолитици, сънотворни, кортикостероиди, леводопа, тизанидин, баклофен, естроген, прогестерон, перорални контрацептиви.

Лекарствени продукти, които предизвикват сухота в устата (дизопирамид, антидепресанти, атропин), забавят абсорбцията на глицериловия тринитрат.

Едновременната употреба на симпатикомиметици може да предизвика понижена антиангинална активност на Нитрокор. Нитрокор може да действа срещу пресорното действие на симпатикомиметиците и това да доведе до хипотония.

Нитрокор може да намали ефекта на едновременно приложените ацетилхолин, хистамин и норадреналин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма информация относно безопасността на нитратите по време на бременност и кърмене. Нитрокор не трябва да се прилага при бременни жени и кърмачки, освен ако ползата не надвишава риска за плода.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След започване на лечение с Нитрокор са докладвани редки случаи на ортостатична хипотония и се препоръчва внимание при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Подобно на други лекарствени продукти, Нитрокор може да доведе до главоболие, което се дължи на мозъчна вазодилатация и зависи от дозата. Такова главоболие може да отзвучи след няколко дни, въпреки продължаване на терапията. Ако не отзвучи, то трябва да се лекува с леки аналгетици. В случаите, когато главоболието не се повлиява от лечение, дозата на глицериловия тринитрат трябва да се намали или употребата на продукта да се преустанови.

Честотата на нежеланите лекарствени е дефинирана, както следва:

Много чести:	($\geq 1/10$)
Чести:	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
Много редки:	($< 1/10\,000$)
С неизвестна честота:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Психични нарушения

Много редки: тревожност, психотични реакции, забавяне на мисловния процес, дезориентация, моторна възбудимост

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие и замъглено зрение (особено в началото на лечението), замаяност, отпадналост

Сърдечни нарушения

Чести: тахикардия (при предозиране)

Нечести: брадикардия и цианоза

Тахикардията може да се контролира чрез едновременно лечение с бета-блокери.



Съдови нарушения

Чести: понижаване на артериалното налягане, включващо ортостатична хипотония (при изправяне), постурална хипотония

Нечести: зачервяване на лицето

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, повръщане, сухота в устата, болки в стомаха

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: кожен обрив

Много редки: ексфолиативен дерматит

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Изразено спадане на кръвното налягане (по-ниско от 90 mmHg), ортостатични нарушения, повишена телесна температура, поява на замаяност и слабост, главоболие, объркване, неврологични нарушения, диспнея, хипотония и рефлексна тахикардия, водещи до колапс, конвулсии и синкоп. След случайно предозиране с Нитрокор (над 20 mcg/kg) са докладвани случаи на метхемоглобинемия, цианоза и тихипнея.

Лечение

Лечението при предозиране е симптоматично. Могат да се назначат пресорни амини и кислородна терапия с Метиленово синьо. Предозирането трябва да се третира с стомашна аспирация и промивка с повишено внимание на респираторната и циркулаторната система. При случай на тежко предозиране трябва да се подава кислород. Нормалната циркулация може да се поддържа, чрез плазмена инфузия на подходящ електролитен разтвор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вазодилататори за лечение на сърдечни заболявания
ATC code: C01DA02

Механизъм на действие

Подобно на всички органични нитрати, глицероловият тринитрат действа като донор на азотен оксид. Азотният оксид предизвиква отпускане на гладката мускулатура на съдовете чрез стимулация на гуанилил циклаза и последващо повишаване на вътреклетъчната концентрация на цикличния гуанозин монофосфат (cGMP). Това стимулира cGMP-зависимата протеин киназа, с последващо въздействие върху фосфорилацията на различни протеини в клетките на гладките мускули. Това в крайна сметка води до дефосфорилиране на леката верига на миозина и понижаване на контрактилитета.

Фармакодинамични ефекти

Глицероловият тринитрат отпуска гладката мускулатура. Глицероловият тринитрат действа основно върху системните вени и големите коронарни артерии с по-преобладаващ ефект върху

първите. При ангина пекторис основният механизъм на действие на глицериловия тринитрат се основава на повишаване на венозния капацитет, водещо до намален венозен приток на кръв към сърцето. Поради това, обемът на камерите и налягането на пълнене намаляват, в резултат на което се намалява нуждата на миокарда от кислород в покой и особено при физическо усилие.

В коронарната артериална циркулация глицериловият тринитрат дилатира проводимостта на екстрамуралните съдове и съдовете с ниско съпротивление. Глицериловият тринитрат изглежда води до преразпределение на кръвния ток към субендокардиалните области на сърцето чрез селективна дилатация на големи коронарни съдове, както и до вазодилатация.

Глицериловият тринитрат разширява артериоаларното съдово легло, в резултат на което се понижава следнатоварването и систолното налягане на лявата камерна стена, което води до намаляване на консумацията на кислород от миокарда.

5.2 Фармакокинетични свойства

Бионаличност: 100%.

Средни плазмени нива: 0,4 ng/ml за 30 минути.

Максимална плазмена концентрация: 0,9 ng/ml.

Време за достигане на максимална плазмена концентрация: 5 минути.

Привиден елиминационен полуживот: 5 минути.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичният дозов диапазон на глицериловия тринитрат е тесен. При продължително приложение върху зайци и кучета не се наблюдават патологични увреждания. Експериментите с плъхове и зайци не показват увреждания по отношение на фертилитета и тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Картофено нишесте, стеаринова киселина, микрокристална целулоза, аспартам, безводен силициев диоксид и кроскарамелоза натрий.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка за таблетки от високоустойчив полистирен (HIPS) с капачка от полиетилен с висока плътност (HDPE). Всяка опаковка съдържа 40 таблетки.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дуче Фарм ЕООД
ул. Найденов Геров № 17
4000 Пловдив
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-9156
9700368

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09 юни 2004 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май/2015

