

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000515
Разрешение №	BE/MA/MP-51783
Одобрение №	02-07-2018

Листовка: информация за потребителя

Перлинганил 1 mg/ml инфузионен разтвор
Perlinganit 1 mg/ml solution for infusion

Глицерил тринитрат (Glyceryl trinitrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Перлинганил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Перлинганил
3. Как да използвате Перлинганил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Перлинганил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Перлинганил и за какво се използва

Перлинганил съдържа активното вещество глицерил тринитрат, което принадлежи към група лекарства, наречени вазодилатори за лечение на сърдечни заболявания.

Перлинганил се използва за лечение на:

- Силна гръдна болка (нестабилна или причинена от спазъм на кръвоносните съдове)
- Остър инфаркт на сърцето
- Остра левокамерна сърдечна недостатъчност
- Рязко повишаване на кръвното налягане с неспособност на сърцето да изтласква необходимото количество кръв
- Контролирано ниско кръвно налягане

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Перлинганил

Не използвайте Перлинганил

- ако сте алергични към глицерил тринитрат, други нитросъединения или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте в шок, колапс или друга невъзможност кръвообращението да доставя кръв до различни органи на тялото. Уведомете Вашия лекар, ако сте имали или имате тежко сърдечно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Перлинганил.

Използвайте Перлинганил с повишено внимание и под медицинско наблюдение при:



- В случай на ниско диастолно кръвно налягане (ниска долна граница) . Не трябва да се допуска спадане на систолното кръвно налягане (горната граница) под 90 mmHg.
- Нарушение на кръвообращението при изправяне
- Понижено съдържание на кислород в кръвта
- Нарушение в малките дихателни пътища, поради гръдна болка, инфаркт на сърцето или недостатъчно кръвоснабдяване на мозъка
- Тежко чернодробно заболяване

Наблюдавани са развитие на толеранс (намалена ефикасност) и кръстосан толеранс към други видове лекарства, съдържащи нитрати (намалено действие в резултат на предишно лечение с нитрати).

Съобщава се за метхемоглобинемия (състояние, при което кръвта съдържа твърде много от абнормна форма на хемоглобин, която не може ефективно да пренася кислород) след лечение с Перлинганит. Противопоказано е лечението на метхемоглобинемия с метиленово синьо при пациенти с недостиг на глюкозо-6-фосфатаза или недостиг на ензима метхемоглобин редуктаза.

По време на лечението с Перлинганит трябва да се избягва употребата на алкохол, тъй като може да усилва понижаващия кръвното налягане и съдоразширяващия му ефект.

Други лекарства и Перлинганит

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременно приемане на лекарства, понижаващи кръвното налягане, напр. бета-блокери, калциеви антагонисти, съдоразширяващи (напр. PDE5 инхибитори), ACE-инхибитори, MAO-инхибитори (лекарства за лечение на депресии), диуретици и други, и/или алкохол, може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане на Перлинганит. Това е възможно да се получи и с ацетил-салицилова киселина, невролептици и трициклически антидепресанти.

Ефектът на понижаване на кръвното налягане на Перлинганит ще се засили, ако се използва заедно с продукти, съдържащи фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил). Това би могло да доведе до животозастрашаващи сърдечно-съдови усложнения. Затова при пациенти, които на скоро са приели фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил) не бива да се използва Перлинганит в рамките на 24 часа (48 часа за тадалафил). Нестероидните противовъзпалителни лекарства, с изключение на ацетил-салициловата киселина, може да намалят терапевтичния отговор на Перлинганит.

Противопоказана е едновременната употребата на Перлинганит с риоцигуат, тъй като това може да доведе до хипотония.

Едновременното венозно вливане на тъканен плазминогенен активатор (tPA) и глицеролов тринитрат е възможно да увеличи плазмения клирънс (очистването) на tPA чрез засилване на чернодробното кръвообращение.

Предполага се, че когато Перлинганит се използва едновременно с дихидроерготамин, това може да повиши кръвните нива на дихидроерготамин и ефекта да повишава кръвното налягане.

Едновременното приложение на хепарин и Перлинганит е възможно да доведе до частична загуба действието на хепарина.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Перлинганит трябва да се прилага със специално внимание и в случаите на абсолютна необходимост по време на бременност, тъй като няма достатъчно опит с употребата при бременни жени.

Не може да се изключи риск за кърмачето. Вашият лекар ще реши дали да се прекъсне кърменето, или да се прекъсне/отложи лечението с Перлинганит.

Шофиране и работа с машини

Възможно е Перлинганит да повлиява реакциите на пациента до степен, в която се нарушава способността за шофиране или работата с машини. Това действие се засилва в комбинация с алкохол.

Перлинганит съдържа глюкоза

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар преди да използвате лекарствения продукт.

3. Как да приемате Перлинганит

Перлинганит трябва да се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра в болница или клиника.

Дозата е индивидуална в зависимост от нуждите на пациента, като се следят клиничните и хемодинамичните (движението на кръвта) показатели.

Дозата на Перлинганит е в границата на 0,75 до 8 mg глицерилов тринитрат/ час и в редки случаи достига до 10 mg глицерилов тринитрат/ час.

Пациенти със силна гръдна болка трябва да се лекуват с дози от 2-8 mg глицерилов тринитрат/ час (33 - 133 $\mu\text{g}/\text{min}$).

При пациенти с остра левокамерна сърдечна недостатъчност (белодробен оток) и остър инфаркт сърцето: първоначално 1 mg глицерилов тринитрат/ час при бавно интравенозно инжектиране за период от 3 минути, последващо от вливане на 2-8 mg глицерилов тринитрат/ час за 1-2 дни.

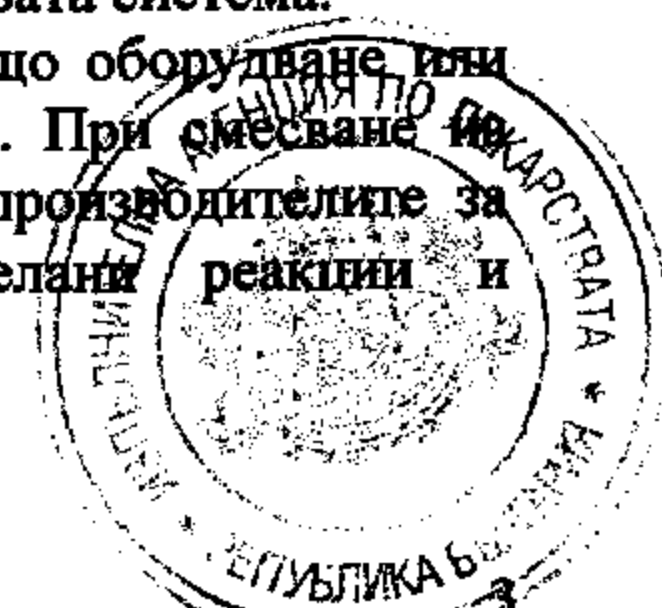
При пациенти с рязко повишаване на кръвното налягане: вливане на 2-8 mg глицерилов тринитрат/ час при постоянно следене на кръвното налягане и сърдечната честота.

При контролирано ниско кръвно налягане: в зависимост от процедурата на анестезия и желаното понижение на кръвната налягане, 2-10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ телесно тегло/ минута при постоянен контрол на кръвното налягане и ЕКГ.

Дозата на Перлинганит при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност, особено ако се използват високи дози, може да се наложи да се коригира в зависимост от състоянието на пациента.

Перлинганит трябва да се прилага интравенозно от лекар специалист или медицинско лице в болнични условия при постоянно следене на показателите на сърдечно-съдовата система.

Перлинганит се прилага интравенозно неразреден с помощта на подходящо оборудване или разреден (например с физиологичен разтвор, глюкоза 5%, глюкоза 10%). При смесване на Перлинганит с инфузионни разтвори, моля спазвайте информацията от производителите за разтворите, особено тяхната съвместимост, противопоказания, нежелани реакции и взаимодействия.



В зависимост от клиничната картина, хемодинамиката и ЕКГ, продължителността на лечението е възможно да продължи до 3 дни или по-дълго.

Няма данни, че е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Употреба при деца и юноши

Все още не е установена безопасността и ефикасността на Перлингнит при деца.

Ако Ви приложат повече от необходимата доза Перлингнит

Тъй като това лекарство се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра, едва ли ще Ви бъде приложена повече от необходимото.

Симптоми при предозиране

Предозирането може да предизвика значително понижаване на кръвното налягане (≤ 90 mm Hg). Наблюдава се преbledняване, изпотяване, слаб пулс, учестен сърдечен пулс, световъртеж при изправяне, припадане, главоболие, отпадналост, замаяност, гадене, повръщане и диария.

Високи дози глицерилов тринитрат могат да предизвикат метхемоглобинемия и цианоза (посиняване) с последваща повишена дихателна честота (учестено дишане), тревожност, загуба на съзнание и в тежки случаи спиране на сърдечната дейност.

Много високи дози глицерилов тринитрат могат да доведат до повишено вътречерепно налягане и мозъчни симптоми.

Мерки при предозиране

Трябва да се спре приложението на лекарството и незабавно се свържете с лекар.

В случаи на симптоми на ниско кръвно налягане, пациентът трябва да се постави в легнало положение с повдигнати крака или, ако е необходимо, да се направи стягаща превръзка на краката и внимателно да се следи състоянието му. Следните мерки се предприемат от медицинския персонал: подаване на кислород, увеличаване на плазмения обем, специфично лечение на шок.

В случай на метхемоглобинемия се прилагат следните мерки:

- Терапия на избор с витамин С, метиленово-синьо или толуидиново-синьо
- Подаване на кислород (ако е необходимо)
- Започване на изкуствена вентилация
- Хемодиализа (ако е необходимо)

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- главоболие

Чести: може да засегнат 1 до 10 на 100 пациенти

- замаяност (включително при изправяне)
- сънливост
- понижаване на кръвното налягане при изправяне
- отпадналост

Нечести: може да засегнат 1 до 10 на всеки 1000 пациенти

- влошаване на симптомите на гръдна болка



- колапс (понякога съпроводен от забавен и непостоянен сърдечен пулс и синкоп – частична или пълна загуба на съзнание с нарушение на възприятието за себе си и околните)
- гадене, повръщане
- алергични реакции на кожата (включително обрив), алергичен контактен дерматит
- сърбеж, парене, зачервяване и раздразнение на кожата

Много редки: може да засегнат до 1 на 10000 пациенти

- киселини в стомаха

С неизвестна честота (не могат да се определят от наличните данни)

- понижено кръвно налягане, зачервяване на лицето
- кожен сърбеж, зачервяване на кожата със зачервяване и лющене и обрив, обхващащ кожата на много места по тялото
- сърцебиене
- ускорен сърдечен пулс

За органичните нитрати са съобщавани тежки случаи на понижено кръвно налягане включващи гадене, повръщане, безпокойство, пребледняване и обилно изпотяване.

По време на лечение с Перлинганит може да настъпи временно понижено съдържание на кислород в кръвта, като това може да доведе до недостиг на кислород в сърдечния мускул.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Перлинганит

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Перлинганит е стерил и без консерванти.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след отваряне. Ако не се използва веднага, времето за съхраняване при употреба и условията преди употреба са отговорност на прилагачия и обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разтварянето/ разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Перлинганит

Активното вещество е: глицерилов тринитрат

Другите съставки са: глюкоза, пропиленгликол, вода за инжекции, хлороводородна киселина (при необходимост за коригиране на pH).

Как изглежда Перлинганит и какво съдържа опаковката

Перлинганит е разтвор за парентерално приложение. Разтворът е бистър, безцветен и без мирис.

Предлага се в безцветни стъклени ампули тип I със синя точка за чупене и два червени пръстена над нея по 10 ml.

Предлага се в опаковки по 10 ампули.

Притежател на разрешението за употреба

Merus Labs Luxco II S.à.r.l., 26-28 rue Edward Steichen, L-2540 Luxembourg, Люксембург

Производител

Aesica Pharmaceuticals GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Магналабс ЕООД, тел: 00359 89 3590177

Регистрационен номер: 20000515

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2017

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Изделия, изградени от полиетилен (PE), полипропилен (PP) или политетрафлуоретилен (PTFE) са подходящи за инфузия на Перлинганит.

Внимание: Инфузионни изделия, изградени от поливинил хлорид (PVC) или полиуретан (PU), водят да загуба на активното вещество поради адсорбция. Ако се ползват такива материали, дозата трябва да се адаптира съгласно нуждите на пациента.

Перлинганит може да се използва разреден за непрекъсната интравенозна инфузия с помощта на автоматичен инфузионен апарат или неразреден с помощта на инжектомат в болнична обстановка и под постоянен сърдечно-съдов контрол.

В случай на разреждане, Перлинганит трябва да бъде разреждан при асептични условия непосредствено след отваряне.

В зависимост от вида и тежестта на заболяването, обичайните параметри за проследяване (симптоми, кръвно налягане, сърдечен ритъм, урина) трябва да се извършват чрез инвазивни хемодинамични измервания.

