

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NITROLONG НИТРОЛОНГ

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ NITROLONG

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка:
Pentaerithrityl tetranitrate - 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13594/22.06.06	
699/20.06.06	<i>Мейба</i>

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Прилага се при хронична коронарна недостатъчност:

- За профилактика и продължително лечение на стенокардия с оглед намаляване честотата и силата на стенокардните пристъпи (включително и в реконвалесцентния период след миокарден инфаркт);
- Хронична исхемична кардиомиопатия;
- Застойна сърдечна недостатъчност (в комплексната терапия).

4.2. Дозировка и начин на употреба

По лекарско предписание. Приема се перорално, преди храна с достатъчно количество течност.

Възрастни:

Лечението започва с 2-3 таблетки (20-30 mg) разделени в два-три приема. Дозата може да се увеличи според индивидуалните нужди на пациентите до 2 таблетки (20 mg) 3 до 4 пъти дневно. Обичайна поддържаща доза е три пъти дневно по една таблетка (10 mg) в продължителни курсове (определени според индивидуалните нужди на болните).

Деца:

Безопасността и ефективността на този продукт при приложение върху деца не е доказана.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества.
- Остър миокарден инфаркт.
- Остра циркулаторна слабост, тежка хипотония или хиповолемия, колапсни състояния, шок.
- Изразена анемия.
- Скорозна мозъчна травма, мозъчен кръвоизлив и състояние с повишен вътречерепно налягане.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Nitrolong не е подходящ за лечение на стенокардни пристъпи, поради бавното си действие.

Този продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хипотиреоидизъм, хипотермия, малнутриция, тежка чернодробна и бъбречна дисфункция. При гастроинтестинален хипермотилитет или малабсорбционен синдром могат да не се достигнат желаните плазмени нива (необходимо е повишение на дозата).

Необходимо е внимателно приложението на този продукт при заболявания придружени със затруднено камерно пълнене (перикардна тампонада, констриктивен перикардит, аортна или митрална клапна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия), тъй като може да засили ангинозната симптоматика.

Необходимо е да се прецизира приложението при глаукома.

Пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към хипотензивното действие на продукта и по-лесно развиват ортостатична хипотония.

При продължителна употреба на продукта може да се развие толерантност към действието му. За да се предотврати се препоръчват периодични 10-12 часови интервали на прекъсване приема на Nitrolong (един или два пъти седмично).

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Фосфодиестеразните инхибитори (напр. Sildenafil) потенцират хипотензивния ефект на нитратите и затова едновременното им приложение е противопоказно. Подобен ефект се наблюдава при едновременното приложение на нитрати с невролептици и трициклични антидепресанти.

Едновременното приложение с алкохол и с лекарствени продукти, понижавачи артериалното налягане, като бета-блокери, калциеви антагонисти, вазодилататори и др. може да потенцира хипотензивния (особено ортостатичния) им ефект.

Ефектите на норадреналин, ацетилхолин, хистамин и др. могат да бъдат отслабени при едновременна употреба с нитрати.

Симпатикомиметиците могат да редуцират антиангинозния ефект на нитратите.

Нитратите могат да повишат плазмените нива на дихидроерготамин и да засилят неговия хипертензивен ефект.

4.6. Бременност и кърмене

Този продукт не се прилага по време на бременност и лактация освен при абсолютна необходимост.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението може да има преходно влошаване на вниманието и двигателните реакции, поради понижаване на артериалното налягане, което може да наложи временно прекратяване на шофирането и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции при приложение на продукта в обичайните дози обикновено са леки и бързопреходни и не налагат спирането му, а само временно намаляване на дозата.

По-често срещани (главно в началото на лечението) нежелани реакции са зачервяване на лицето и/или шията, главоболие, хипотония, тахикардия, палпитации, шум в ушите, световъртеж, гадене или повръщане, отпадналост. По-рядко могат да се наблюдават диария, кожни обриви и сърбеж, замъглено зрение, сухота в устата.

При продължителна употреба и по-често при високи дози може да се развие толерантност към лекарството. У някои пациенти може да се загуби антиангинозната и антиисхемична активност.

Леко повишаване на вътреочното налягане е регистрирано при пациенти със затвореноъглова глаукома.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране могат да бъдат - тежка хипотония, главоболие, тахикардия или брадикардия; гадене, повръщане и диария; почервяване и затопляне на кожата на лицето и шията;

Признаци, дължащи се предимно на образувания в организма метхемоглобин са - цианоза на устните, ноктите на ръцете или целите длани; световъртеж; чувство на силно напрежение в главата; задух; слаб и учестен пулс; необичайна слабост и безсилие; фебрилитет и конвулсии.

Лечението трябва да започне със стомашна промивка, поставяне на краката на високо за подобряване на венозното връщане след което е необходима хоспитализация за симптоматично лечение, мониториране на концентрацията на метхемоглобин в кръвта и лечение на метхемоглобинемията с кислород и интравенозно приложение на метиленово синьо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код - C01D A05

Pentaerithryl tetranitrate е нитропрепарат с протрахирано действие. Предизвиква релаксация на гладката мускулатура предимно на венозните съдове. Намалява обратното венозно връщане към сърцето, централното венозно налягане и камерното пълнене по време на диастола. Понижава преднатоварването на сърцето и в по-слаба степен следнатоварването му. Облекчава работата на миокарда, намалява кислородните му нужди и подобрява снабдяването на сърцето с кислород. Предизвиква преразпределение на коронарния кръвоток към исхемизираниите субендокардни зони на миокарда чрез дилатация на главните коронарни артерии. Намалява венозното налягане и в малкия кръг на кръвообращението.



Механизъм на действие:

Както и всички останали нитрати pentaerithrityl tetranitrate действа като донор на азотен окис (NO). Азотният окис предизвиква релаксация на съдовата гладка мускулатура чрез стимулиране на гуанилатциклазата и последващо повишаване на интрацелуларния цикличен гуанозин монофосфат (сGMP). Активира се сGMP-зависимата протеинкиназа, което води до промяна във фосфорилирането на редица протеини в съдовите гладкомускулни клетки. В резултат на това настъпва дефосфорилиране на леката верига на миозина и намаляване на контрактилитета. Цикличният гуанозин монофосфат също така отвежда свободните калциеви йони в саркоплазматичния ретикулум и потиска навлизането на калциеви йони в гладкомускулните клетки. Концентрацията на свободни калциеви йони в съдовите миоцити силно намалява, поради което настъпва вазодилатация.

Азотният окис взаимодейства със сулфхидрилните посредници и свързва SH-групи, при което се получават нитрозотиоли. Затова при изтощение на сулфхидрилните посредници в организма се развива нитратен толеранс.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорална употреба се резорбира относително добре, но бавно. Поради това терапевтичният му ефект започва 30-40 минути след перорален прием и продължава 4-6 часа. Pentaerithrityl tetranitrate се метаболизира в черния дроб чрез ензимно денитриране до ди- и мононитрати. Екскретира се предимно през бъбреците, почти напълно във вид на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследвания върху мишки, в дози до 900 mg/kg телесно тегло не показват канцерогенен ефект.

При изследвания върху плъхове не е установено развитие на фетусни аномалии.

Не са проведени системни проучвания при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate

Wheat starch

Gelatin

Magnesium stearate

Talc

Cellulose microcrystalline

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.



6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Таблетки по 10 броя в блистери от PVC/AL фолио.

По 5 блистера в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Рег. № 2001002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЛС № 451/15.07.1981г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2005 г.

