

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nitromint 0,4 mg/doză spray sublingual

Nitroglicerină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nitromint spray sublingual și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitromint spray sublingual
3. Cum să luați Nitromint spray sublingual
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitromint spray sublingual
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nitromint spray sublingual și pentru ce se utilizează

Nitroglicerina (substanța activă conținută în Nitromint spray sublingual) este un dilatator de vase, un compus de nitrați organici care acționează asupra venelor și arterelor.

Indicații pentru utilizare

- Tratatamentul durerilor apărute brusc în piept sau senzației de strângere în piept determinate de aportul insuficient de oxigen la nivelul inimii (criză de angină pectorală)
- Prevenirea durerilor sau senzației de strângere în piept (criză de angină pectorală) care pot să apară în urma unor evenimente de stres fizic sau mental care din experiențele anterioare pot provoca aceste crize;
- Tratatament adjuvant în cazuri acute de insuficiență ventriculară stângă (astm cardiac)
- Prevenirea spasmului coronarian înainte de cateterizarea inimii în radiografia vaselor inimii (coronarografie)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitromint spray sublingual

Nu utilizați Nitromint spray sublingual:

- dacă aveți alergii la nitroglicerină, alți nitrați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6); (dacă ați prezentat anterior umflare a feței, extremităților, buzelor, umflare a cavității bucale, a limbii, glotei și/sau laringelui la utilizarea oricăror preparate pe bază de nitrați);
- în stare de șoc (o formă severă a insuficienței circulatorii) sau în caz de leșin (colaps);
- în cazul unei hipotensiuni arteriale severe (tensiune arterială mică cu valori ale tensiunii arteriale sistolice sub 90 mm Hg);
- dacă aveți volum scăzut a sângelui circulant (din cauza pierderii de sânge sau deshidratare)
- dacă vă aflați în situația în care inima dumneavoastră nu poate furniza suficient sânge oxigenat în restul corpului (șoc miocardic sau insuficiență cardiacă stângă);
- în unele cazuri de infarct miocardic sau insuficiență cardiacă - diagnosticate de medicul dumneavoastră;

- dacă aveți angină pectorală cauzată de cardiomiopatie obstructivă hipertrofică (mărirea anormală a inimii)
- dacă aveți pericardită constrictivă (o inflamare a membranei din jurul inimii);
- dacă aveți o acumulare de lichid în sacul din jurul inimii (tamponare pericardială);
- în unele cazuri de afecțiuni ale valvelor cardiace (stenoză aortică sau mitrală);
- dacă suferiți de tensiune arterială pulmonară primară mare (deoarece hiperemia regiunilor alveolare hipoventilate pot duce la hipoxie). Pacienții cu angină pectorală prezintă un risc crescut.
- dacă utilizați unele medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile (medicamente care conțin sildenafil, vardenafil sau tadalafil ca substanță activă), deoarece utilizarea concomitentă cu aceste medicamente poate determina o scădere severă a tensiunii arteriale cu punerea în pericol a vieții;
- dacă aveți anemie severă (scăderea numărului de celule roșii din sânge sau o valoare mai mică a hemoglobinei în sânge);
- dacă vă aflați într-o situație care poate să determine creșterea presiunii din cap (ca de exemplu o leziune la nivelul capului, accident vascular cerebral)
- dacă suferiți de glaucom cu unghi închis (creșterea tensiunii arteriale la nivelul ochiului)
- dacă sunteți predispus la tulburări circulatorii la ridicarea în picioare.
- administrarea concomitentă de nitrați și medicamente care stimulează guanilat ciclaza solubilă, cum este riociguatul (pentru tratamentul tensiunii mari în vasele pulmonare), deoarece la administrarea concomitentă cu nitroglicerina poate scădea tensiunea arterială.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Nitromint spray sublingual.

- dacă ați avut în antecedente probleme de scădere bruscă a tensiunii arteriale asociată cu schimbarea poziției corpului (la ridicarea în picioare sau trecerea în poziția așezat), care poate cauza amețeli și/sau leșin;
- dacă suferiți de o afecțiune a vaselor de sânge care alimentează creierul (boală cerebrovasculară)
- dacă suferiți de o boală pulmonară sau de o afecțiune pulmonară determinată de o boală de inimă
- dacă ați avut recent un infarct miocardic
- dacă aveți migrene
- dacă suferiți de o boală a ficatului, epilepsie, traumatism cerebral și alte afecțiuni ale sistemului nervos (spray-ul conține mici cantități de alcool și poate fi dăunător pentru pacienții care se află în situațiile de mai sus)
- dacă aveți scădere a funcției glandei tiroide
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor
- dacă aveți hipotermie (temperatură foarte scăzută a corpului)
- dacă sunteți malnutrit (lipsă severă a hranei).

Adresați-vă imediat medicului în cazul în care simptomele insuficienței cardiace se agravează (greutate la respirație, edeme ale gambei) în timpul tratamentului.

Apelați imediat medicul în cazul în care boala coronariană și durerile anginoase devin mai dese decât în mod obișnuit și durata lor este mai lungă, aceste simptome nefiind ameliorate de tratamentul prescris.

Solicitați imediat îngrijire medicală dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea a trei doze (pufuri). Orice lipsă a efectului terapeutic poate fi un indiciu precoce al unui infarct miocardic. În acest caz apelați departamentul de urgență al unui spital.

Creșterea dozelor poate conduce la toleranță, implicit la lipsa efectului terapeutic.

Nitroglicerina crește eliminarea urinară a unor substanțe organice (catecolaminele) și AVM (acidul vanil mandelic). Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sub tratament cu Nitromint spray sublingual înainte de a vi se face teste de sânge sau urină.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu se recomandă utilizarea Nitromint spray sublingual la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nitromint spray sublingual împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați niciodată Nitromint spray sublingual cu următoarele medicamente:

- medicamente pentru disfuncție erectilă care conțin sildenafil, vardenafil sau tadalafil. Efectul preparatului Nitromint spray sublingual de scădere a tensiunii arteriale poate crește.
- Administrarea concomitentă de nitrați și riociguat (medicament pentru tratamentul tensiunii mari în vasele pulmonare), deoarece la administrarea concomitentă cu nitroglicerină poate scădea tensiunea arterială.

Nitromint spray sublingual se va utiliza cu precauție cu următoarele medicamente, după consultația cu medicul dumneavoastră:

- medicamente cu efect de scădere a tensiunii arteriale, cum ar fi vasodilatatoarele și alte medicamente antihipertensive, neuroleptice (utilizate pentru tratarea unor boli psihice), medicamente utilizate în tratamentul depresiei (de exemplu antidepressivele triciclice), sapropterin (utilizat în tratamentul fenilcetonuriei) și N-acetilcisteină (supliment de aminoacid). Toate aceste medicamente pot crește efectul de scădere a tensiunii arteriale nitroglicerinei.
- Medicamente care conțin dihidroergotamină (utilizată pentru tratamentul migrenei sau pentru a determina contracții uterine). Nitroglicerina poate crește efectul acestor preparate.
- Medicamente care subțiază sângele pe bază de heparină (este scăzută eficacitatea heparinei)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor care determină dureri cronice sau acute și inflamație (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, cu excepția acidului acetilsalicilic). Efectul nitroglicerinei poate fi redus.
- Amifostin (utilizat în tratamentul adjuvant al cancerului) poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale nitroglicerinei.
- Acidul acetilsalicilic poate crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al nitroglicerinei; în plus a fost demonstrat de asemenea efectul de depresie a funcției plachetare
- Corticosteroizii și estrogenii: crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al nitroglicerinei
- Nitromint spray sublingual, conține cantități neînsemnate de alcool. Deoarece nu poate fi exclusă o interacțiune cu disulfiram, aceasta trebuie de avut în vedere la administrarea concomitentă a acestor preparate

În cazul în care ați fost tratat anterior cu medicamente cu acțiune prelungită pe bază de nitrați (de exemplu isosorbid dinitrat, isosorbid mononitrat) puteți avea nevoie de doze mai mari de trinitrat de gliceril.

Nu utilizați spray-ul pentru aceeași criză de angină pectorală dacă medicul v-a prescris comprimate care se administrează sub limbă.

Utilizarea Nitromint spray sublingual cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de băuturi alcoolice este interzis în timpul tratamentului cu Nitromint spray sublingual deoarece poate determina accentuarea unor reacții adverse (vezi pct.4).

Dacă dumneavoastră nu cunoașteți bolile curente sau cele suportate, consultați medicul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nitromint trebuie utilizat la femeile gravide numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile pentru mamă depășesc posibilele riscuri pentru copil.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă nitroglicerina este excretată în laptele matern. Nu poate fi exclus riscul asupra copilului aflat la alăptare la sân. Decizia de întrerupere/încetare a alăptării sau întreruperea/încetarea tratamentului cu nitroglicerina trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru mamă.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, înainte să utilizați oricare alt medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor la inițierea tratamentului, deoarece efectul hipotensiv al preparatului (scăderea tensiunii arteriale) poate cauza la dumneavoastră hipotensiune arterială ortostatică (scăderea bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală) sau amețeli (în mod excepțional sincopă în urma unui supradozaj). Evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor dacă prezentați aceste reacții.

Nitromint spray sublingual conține 79,2 vol% alcool (etanol). Fiecare doză pulverizată conține 0,0396 g alcool. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

Nitromint spray sublingual conține propilenglicol. Poate provoca iritații ale mucoaselor.

3. Cum să luați Nitromint spray sublingual

Mod de administrare

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de prima utilizare trebuie să verificați dacă valva dozatoare funcționează. Pentru acesta scoateți căpăcelul de protecție și apăsați de câteva ori pe butonul valvei, îndreptat cu orificiu în aer, până la apariția unui jet. Poate fi necesară repetarea procedurii de umplere, dacă dispozitivul nu a fost utilizat timp îndelungat.

În condiții ideale preparatul trebuie administrat în poziția așezat. Scoateți căpăcelul de plastic și flaconul trebuie ținut în poziția verticală.

Nu este necesar de agitat flaconul înainte de utilizare.

Orificiul de pulverizare trebuie orientat aproape de cavitatea bucală. Rețineți respirația, pentru a nu inspira spray-ul, apoi deschideți cavitatea bucală și pulverizați sub limbă, apăsând și eliberând valva

dozatoare. Imediat după pulverizare cavitatea bucală trebuie închisă, **dar nu inspirați medicamentul**. După utilizare închideți flaconul cu căpăcelul de protecție.

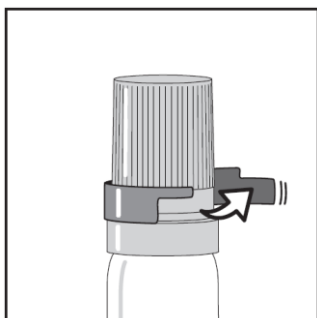
Nu inspirați spray-ul!

Este util să se știe că orificiului dispozitivului dozator este ușor de găsit prin atingere, permițându-vă să utilizați medicamentul timp de noapte.

Preparatul Nitromint spray sublingual poate fi comercializat sau în flacoane din aluminiu, sau în flacoane din plastic transparent.

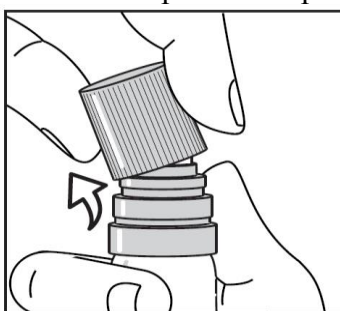
La prima utilizare a preparatului în flacoane din plastic trebuie înlăturat inelul protector de pe capacul de control a primei deschideri (vezi Desenul 1).

Des.1 - Înlăturarea inelului protector de pe capacul de control a primei deschideri

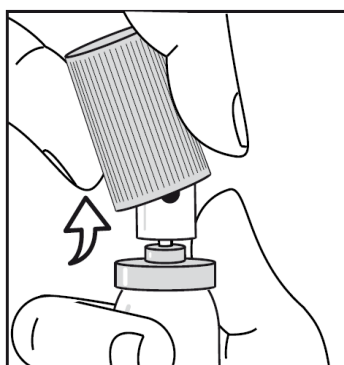


Apoi luând flaconul din plastic într-o mână se poate îndepărta ușor capacul protector cu cealaltă mână (vezi Desenul 2).

Des.2 – Îndepărtarea capacului protector



Des.3 – Capacul protector poate fi ușor îndepărtat de pe flaconul din aluminiu



Regimul de dozare

Dozele sunt determinate în mod individual de medic. Preparatul începe acțiunea peste 1-1,5 minute.

Dozele uzuale recomandate sunt:

Jugularea acceselor de angină pectorală, cauzate de spasmul arterelor coronariene

La debutul unei crize se administrează 1 puf sub limbă, apoi se închide gura înainte de a respira normal. Dacă simptomele nu dispar, dozele pot fi repetate cu interval de 5 minute, în general nu mai mult de 3 doze (prin apăsarea pulverizatorului). Dacă simptomele nu dispar după administrarea a 3 doze repetate, trebuie să vă adresați imediat la medic.

Profilaxia acceselor de angină pectorală, cauzate de spasmul arterelor coronariene

Se recomandă de pulverizat sublingual o doză nemijlocit cu 5-10 minute înainte de efortul fizic. După utilizare puneți căpăcelul de protecție pe flaconul cu spray.

Creșterea dozei poate cauza toleranță.

Dacă nu sunteți siguri cum să utilizați corect flaconul, solicitați farmacistul să vă explice cum să-l utilizați.

Vârstnicii pot utiliza aceleași doze.

Nitroglicerina nu se recomandă de administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă aveți impresia că efectul Nitromint spray sublingual este prea slab sau prea puternic.

Dacă luați mai mult Nitromint spray sublingual decât trebuie

Anunțați imediat medicul dumneavoastră în cazul dacă ați făcut prea multe pulverizări și aveți senzația apariției simptomelor unui eventual supradozaj (dureri de cap, tensiune arterială scăzută, bătăi accelerate ale inimii, amețeli, înroșirea feței, vărsături, diaree, respirație dificilă, respirație frecventă)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta 1 pacient din 10)

- Dureri de cap*
- Pulașii la nivelul capului

Frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacient din 100)

- Amețeli
- Somnolență
- Bătăi accelerate ale inimii
- Scăderea bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare sau la trecerea în poziția așezat**
- Stare de slăbiciune
- Tensiune arterială scăzută

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 pacient din 1000)

- Sincopă
- Accentuarea simptomelor anginei pectorale (creșterea intensității durerilor în piept)
- Rărirea bătăilor inimii
- Cianoză (colorație albăstruie sau roșie a pielii sau mucoaselor datorită cantității insuficiente

- de oxigen la nivelul țesuturilor de sub piele)
- Înroșirea feței
- Colaps circulator (ocazional cu bătăi rare ale inimii și pierderea conștienței)

Rare (pot afecta 1 până la 10 pacient din 10000)

- Greață
- Vomă

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Methemoglobinemie (o afecțiune caracterizată prin prezența în cantități mai mari decât în mod normal a methemoglobinei în sânge. Aceasta conduce la reducerea capacității celulelor roșii de a elibera oxigen în celule)
- Neliniște
- Cantitate redusă de oxigen la nivelul creierului
- Arsuri la stomac
- Miros neplăcut din gură
- Respirație dificilă
- Dermatită exfoliativă
- Erupecii trecătoare pe piele datorată medicamentelor

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Reacții alergice
- Gură uscată
- Aplicarea poate cauza o senzație tranzitorie și de intensitate medie de arsură la nivelul mucoasei bucale.
- Transpirații, indurația pielii
- Vedere încețoșată
- Palpitații puternice
- Hipertensiune arterială reactivă
- Pierderea totală a gustului
- Edem al picioarelor sau articulației talocrurale

*Durerile de cap sunt reacția adversă cea mai des raportată după administrarea nitroglicerinei, poate să apară la începutul tratamentului. Așa numită ”cefalee la nitrați” dispăre de regulă timp de câteva zile

**în mod particular la începutul tratamentului și după creșterea dozei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nitromint spray sublingual

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la loc ferit de lumină și surse de căldură, la temperaturi sub 25 °C.

Acest medicament nu trebuie depozitat sau administrat în apropierea unei flăcări sau a unei țigări aprinse! Nu pulverizați spray-ul în foc sau pe suprafața fierbinte.
Flaconul gol nu trebuie străpuns sau aruncat în foc!
Preparatul este inflamabil și ușor explozibil!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nitromint spray sublingual

Substanța activă este nitroglicerina

1 g spray conține 8 mg nitroglicerină (1% soluție alcoolică de nitroglicerină)

La fiecare pulverizare se eliberează 0,4 mg (400 µg) nitroglicerină. Fiecare flacon conține nu mai puțin de 180 doze.

Celelalte componente sunt: etanol, propilenglicol

Cum arată Nitromint spray sublingual și conținutul ambalajului:

Spray sublingual.

Lichid transparent incolor sau aproape incolor, fără sediment.

Ambalaj:

Câte 10 g în flacon transparent (copolimer cicloolefină) sau de aluminiu cu pompă dozatoare cu pulverizator și capac protector. Câte 1 flacon împreună cu prospect pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în august 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>