

Prospect: Informații pentru utilizator
Prospect: Informații pentru utilizator**NITROMINT 2,6 mg comprimate cu eliberare prelungită**
trinitrat de gliceril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitromint
3. Cum să utilizați Nitromint
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nitromint
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nitromint și pentru ce se utilizează

Nitromint conține o substanță activă numită trinitrat de gliceril.

Nitromint se utilizează pentru:

- profilaxia și tratamentul de lungă durată al anginei pectorale (durere în piept) datorată bolilor arterelor coronare;
- tratamentul adjuvant în caz de insuficiență cardiacă congestivă (în asociere cu digitalice, diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie sau vasodilatatoare) la pacienți stabiliți.

Medicamentul nu este indicat în tratamentul crizelor de angină pectorală (durere în piept). Acestea trebuie tratate cu preparate cu acțiune imediată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitromint**Nu utilizați Nitromint:**

- dacă sunteți alergic la trinitratul de gliceril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți presiune în cap crescută (inclusiv în urma unui traumatism sau în urma unei sângerări cerebrale);
- dacă aveți o tensiune arterială foarte scăzută;
- dacă aveți o afecțiune a inimii numită insuficiență circulatorie acută (șoc, leșin);
- dacă aveți un număr scăzut de celule roșii în sânge (anemie marcată);
- dacă aveți o boală numită glaucom cu unghi închis (tensiune arterială mare la nivelul ochiului);
- dacă aveți un volum scăzut de lichide în organism (hipovolemie);

- dacă aveți o boală a inimii numită cardiomiopatie hipertrofică obstructivă (mărire anormală a inimii);
- dacă aveți stenoză aortică sau mitrală (afecțiuni ale valvelor cardiace);
- dacă aveți pericardită constrictivă (o inflamare a membranei din jurul inimii);
- dacă aveți tamponadă cardiacă (o acumulare de lichid în sacul din jurul inimii);
- dacă utilizați medicamente din clasa inhibitorilor de 5 fosfodiesterază tip 5 (ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil) folosite pentru corectarea deficitelor de erecție.
- dacă utilizați medicamente care conțin riociguat, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute la nivelul vaselor de sânge din plămâni (hipertensiune arterială pulmonară), deoarece utilizarea concomitentă poate duce la scăderea tensiunii arteriale din sânge.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nitromint, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Nitromint dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- aveți o afectare severă a funcției ficatului sau rinichilor,
- aveți o funcționare deficitară a glandei tiroide (hipotiroidism),
- aveți o temperatură prea scăzută a corpului (hipotermie),
- aveți o stare deficitară de hrănire (malnutriție),
- aveți sau ați avut de curând un infarct miocardic (atac de cord),
- aveți o afectare severă a funcției inimii dumneavoastră,
- aveți un aport scăzut de oxigen în organism (hipoxie).

Nu trebuie să folosiți Nitromint în cazul unui atac anginos acut. Pentru acest tip de angină există medicamente cu acțiune rapidă.

Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul cu Nitromint. Este foarte important să discutați cu medicul dumneavoastră cum să întrerupeți tratamentul sau să îl schimbați.

Copii și adolescenți

Nu există experiență cu Nitromint la copii. Prin urmare nu este recomandată administrarea Nitromint la această categorie de vârstă.

Vârstnici

Dacă aveți mai mult de 65 de ani, medicul dumneavoastră va iniția tratamentul cu doze mai mici și va crește dozele mai lent datorită creșterii riscului de hipotensiune arterială ortostatică (scăderi bruște ale tensiunii arteriale la ridicarea în picioare).

Nitromint împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați niciodată Nitromint cu medicamente care conțin riociguat, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale la nivelul vaselor de sânge din plămâni (hipertensiune arterială pulmonară), deoarece utilizarea concomitentă poate duce la scăderea tensiunii arteriale din sânge.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- alte medicamente din clasa nitraților (medicamente pentru durerea de inimă),
- medicamente cu efect de dilatare a vaselor de sânge (vasodilatatoare),
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale mari (antihipertensive: diuretice, beta-blocante, blocante ale canalelor de calciu),
- medicamente recomandate pentru afecțiuni psihice (neuroleptice și antidepressive triciclice),
- heparină – recomandată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge,
- laxative – medicamente pentru facilitarea tranzitului intestinal,
- antiinflamatoare non-steroidiene – folosite pentru scăderea inflamației sau calmarea durerilor,
- sapropterină.

Nitromint împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu este recomandat să consumați alcool pe durata tratamentului cu Nitromint.

Sarcina și alăptarea

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 utiliza acest medicament.

Sarcina

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

Alăptarea

Decizia de a întrerupe/înceta alăptarea sau de a întrerupe/înceta tratamentul cu Nitromint trebuie luată ținând cont de beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nitromint poate afecta viteza de reacție sau rareori poate determina hipotensiune arterială ortostatică (scăderea bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în poziție verticală) și amețeli (în mod excepțional sincopă în urma unui supradozaj) mai ales la începutul tratamentului sau la modificarea dozelor. Evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor dacă prezentați aceste reacții.

Nitromint conține lactoză monohidrat sau anhidră. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Nitromint

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

Doze

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, dozele recomandate sunt:

Doza recomandată la începerea tratamentului este de 1 comprimat Nitromint de două ori pe zi.

În funcție de răspunsul dumneavoastră, medicul vă poate crește treptat doza până la maximum 3 comprimate Nitromint de două ori pe zi.

Comprimatele Nitromint trebuie administrate de 2 ori pe zi, dimineața și după amiaza devreme. Dacă ați avut crize anginoase în special noaptea, trebuie să utilizați medicamentul după amiaza și seara înainte de culcare.

Administrarea continuă, de 3-4 ori pe zi poate duce la scăderea efectului terapeutic, așa zisa "toleranță la nitrați". De aceea este important să utilizați medicamentul exact cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Această schemă de administrare asigură un interval liber de minim 8 - 12 ore în care concentrația plasmatică a trinitratului de gliceril este scăzută, ceea ce este important pentru întârzierea sau prevenirea apariției toleranței la nitrați.

Mod de administrare

Comprimatele Nitromint trebuie utilizate înainte de masă, și trebuie înghițite întregi (fără a fi mestecate) cu puțină apă.

Vârstnici

Este posibil ca medicul dumneavoastră să înceapă tratamentul cu doze mai mici.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandată administrarea Nitromint la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Nitromint decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe comprimate Nitromint decât trebuie, sau dacă altcineva a utilizat accidental Nitromint, trebuie să vă adresați de urgență celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

Dacă uitați să utilizați Nitromint

Utilizați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai utilizați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nitromint

Nu întrerupeți brusc utilizarea acestor comprimate. Întreruperea tratamentului cu Nitromint trebuie să se facă întotdeauna treptat, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră. Dacă medicul dumneavoastră vă schimbă tratamentul cu Nitromint cu un alt tratament, cele două tratamente trebuie să se suprapună.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Durerile de cap (cefaleea) sunt frecvente la începutul tratamentului. Ele sunt dependente de doză și dispar în câteva zile, chiar fără întreruperea tratamentului. Dacă durerile de cap pe care le aveți sunt severe, puteți utiliza medicamente analgezice. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Întrerupeți imediat tratamentul cu Nitromint și anunțați medicul dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital, dacă apar următoarele reacții adverse:

- umflare a mâinilor, picioarelor, buzelor, gurii sau a gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație;
- stare de leșin;

Aceste reacții (alergice) pot fi deosebit de severe, pot pune viața în pericol și de aceea necesită asistență medicală imediată de urgență sau chiar spitalizare. Aceste reacții adverse sunt deosebit de grave, dar sunt foarte rare.

- erupție trecătoare pe piele.

Acesta poate fi un simptom alergic. Întrerupeți imediat tratamentul și cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru tratamentul ulterior. Pentru a preveni reacțiile adverse mai grave, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă reacția de la nivelul pielii este severă sau dacă afectează toată suprafața corpului.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- amețeli,
- somnolență,
- bătăi rapide ale inimii,
- scădere a tensiunii arteriale*,
- scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare sau la trecerea în poziția așezat*,
- stare de slăbiciune.

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- leșin,
- creștere a intensității durerilor în piept,
- rărire a bătailor inimii,
- colorație albăstruie sau violetă a pielii sau mucoaselor datorită cantității insuficiente de oxigen la nivelul țesuturilor de sub piele,
- înroșire bruscă a feței,
- scădere foarte severă și rapidă a tensiunii arteriale,

- greață (senzație de rău digestiv),
- vărsături (stare de rău digestiv).

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 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 țesuturi),
- neliniște,
- cantitate redusă de oxigen la nivelul creierului,
- arsuri la stomac,
- respirație dificilă,
- insuficiență respiratorie,
- erupție pe piele însoțită de descumare a pielii,
- erupție trecătoare pe piele.

*În mod particular la începutul tratamentului și ulterior după creșterea dozei.

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

- vedere încețoșată,
- palpitații (perceperea bătăilor inimii),
- tensiune arterială crescută,
- senzație de pierdere a gustului,
- uscăciune a mucoasei gurii,
- umflare a piciorului sau a gleznei prin acumulare de apă în țesuturi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nitromint

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

- Substanța activă este trinitratul de gliceril. Un comprimat cu eliberare prelungită conține trinitrat de gliceril 2,6 mg sub formă de trinitrat de gliceril 10% în lactoză monohidrat sau anhidră.
- Celelalte componente sunt: dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), stearat de magneziu, talc, acid stearic, macrogol 6000, carbopol 971 P, copovidonă (Kolidon VA 64).

Cum arată Nitromint și conținutul ambalajului

Descriere: comprimate în formă de disc, plate, cu margini tăiate, marcate cu "2,6" pe o față, de culoare albă sau ușor gălbuie spre alb, cu diametru de aproximativ 6,0 mm.

Cutie cu un flacon din sticlă brună hidrolitică tip II, cu capac din polietilenă de înaltă densitate, de culoare albă, cu sigiliu și compensator care conține 60 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30–38, 1106 Budapesta, Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király u. 65, 9900 Körmend, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață

Acest prospect a fost revizuit în august 2019

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>