

**Prospect : Informații pentru utilizator****NITROPECTOR 20 mg comprimate**  
Tetranitrat de pentaeritritil

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Nitropector și pentru ce se utilizează**

Nitropector conține o substanță activă numită tetranitrat de pentaeritritil și are ca principală acțiune lărgirea vaselor de sânge care alimentează mușchiului inimii, crescând aportul de sânge și oxigen la acest nivel. Acesta aparține grupului de medicamente numit coronarodilatatoare.

Nitropector este recomandat în următoarele situații:

- ca tratament de bază în boala cardiacă ischemică (îngustarea vaselor de sânge ale inimii cu scăderea aportului de sânge la acest nivel),
- tratament preventiv pentru durerile de inimă cauzate de scăderea cantității de oxigen la nivelul mușchiului cardiac (angină pectorală),
- tratament de lungă durată după un infarct miocardic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nitropector****Nu utilizați Nitropector**

- dacă sunteți alergic la tetranitrat de pentaeritritil, la alți nitrați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),
- dacă aveți un deficit major și brusc instalat al sângelui (șoc sau colaps circulator),
- dacă aveți valori mici ale tensiunii arteriale (hipotensiune) sau dacă vă scade foarte mult tensiunea la ridicarea în poziție verticală (hipotensiune ortostatică),
- dacă aveți o afecțiune a mușchiului cardiac care comprimă vasele de sânge ale inimii (cardiomiopatie obstructivă),
- dacă aveți o afectare severă a aportului de sânge la mușchiul inimii cu efecte negative asupra umplerii acesteia cu sânge (infarct miocardic cu presiune de umplere scăzută),
- o scădere importantă a numărului de celule roșii din sânge (anemie severă),

- o creștere a presiunii din cap, sângerare la nivelul vaselor de sânge ale creierului sau o lovitură puternică la cap recentă,
- dacă luați sildenafil,
- dacă aveți o presiune crescută la nivelul ochilor (glaucom cu unghi închis).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Nitropector, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă sunteți vârstnic și luați și alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale,
- dacă aveți tensiunea arterială mică,
- dacă aveți o afectare severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică severă) - dacă în timpul tratamentului cu doze mari prezentați o învinețire a regiunii din jurul gurii sau a extremităților (cianoză), opriți administrarea de Nitropector și anunțați imediat medicul dumneavoastră pentru a începe tratament specific,
- dacă aveți o funcționare excesivă a glandei tiroide (hipertiroidism).

Se poate dezvolta toleranță, precum și apariția unei toleranțe încrucișate cu alți nitroderivați, în condițiile unui tratament continuu cu doze mari de tetranitrat de pentaeritritol. De aceea, trebuie evitată administrarea continuă de doze mari pentru a preveni o atenuare sau o pierdere a efectului terapeutic.

### **Copii**

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării tetranitratului de pentaeritritol la copii.

### **Nitropector împreună cu alte medicamente**

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

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive),
- medicamente aparținând clasei nitroderivaților,
- medicamente pentru lărgirea vaselor de sânge (vasodilatatoare),
- medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice),
- medicamente pentru tratamentul durerii puternice (analgizice opioide),
- neuroleptice,
- sildenafil – pentru îmbunătățirea erecției.

### **Nitropector împreună cu alimente și băuturi**

Consumul de alcool nu este recomandat în timpul tratamentului cu Nitropector.

### **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.

Studiile la animale nu au evidențiat nici un efect embriotoxic. Nu există date clinice care să evidențieze riscurile administrării tetranitratului de pentaeritritol la gravide. De aceea, înainte de începerea tratamentului se recomandă evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece nu se știe dacă medicamentul se excretă în laptele matern, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În primele zile de tratament există riscul apariției tensiunii arteriale mici ortostatice și a vertijului. Pacienții trebuie avertizați asupra acestor riscuri; nu este indicată conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

### **Nitropector conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Nitropector**

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

### **Doze**

Doza recomandată este de 10-20 mg tetranitrat de pentaeritritil (1/2-1 comprimat Nitropector) de 3-4 ori pe zi.

### **Mod de administrare**

Este recomandat să luați Nitropector cu 1/2 oră înainte sau o oră după mese și seara, la culcare.

La începutul tratamentului se recomandă creșterea progresivă a dozelor până la stabilirea dozei eficiente, pentru a preveni riscul de tensiune arterială mică și de dureri de cap.

Dacă sunteți vârstnic sau dacă aveți valori mici ale tensiunii arteriale, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai frecvent.

La începutul tratamentului pot să apară dureri de cap, dar acestea vor scădea progresiv în intensitate, până la dispariție. Dacă durerea de cap este deranjantă pot fi reduse dozele sau medicul dumneavoastră vă poate recomanda medicamente pentru ameliorarea lor.

### **Dacă utilizați mai mult Nitropector decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Nitropector decât trebuie, luați legătura imediat cu medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital, pentru a fi luate măsurile terapeutice necesare.

Dacă ați luat o doză mai mare de Nitropector, pot să apară: dilatarea generalizată a vaselor de sânge cu colaps circulator; învinețirea regiunii din jurul buzelor (cianoză).

### **Dacă uitați să utilizați Nitropector**

Luați doza uitată imediat ce v-ați amintit. În cazul în care se apropie timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Nitropector**

Folosit pe termen lung sau în doze mari Nitropector poate da dependență și sindrom de întrerupere. Nu opriți tratamentul cu Nitropector înainte de a vorbi cu medicul dumneavoastră. Oprirea bruscă a tratamentului poate fi însoțită de manifestări neplăcute și în unele cazuri, severe. Medicul dumneavoastră vă va explica cum trebuie să procedați pentru a opri tratamentul cu Nitropector.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Nitropector:

- dureri de cap - mai ales la începutul tratamentului,
- amețeli, înroșirea feței, senzație de slăbiciune, paloare și transpirații – mai ales dacă se consumă alcool concomitent;
- senzație de rău digestiv (greață),
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- scăderea tensiunii arteriale, mai ales la ridicarea la verticală manifestată prin bătăi rapide ale inimii, stare de leșin, vertij – mai ales la începutul tratamentului sau la creșterea dozei;
- accentuarea durerilor de inimă,
- apariția unei culori violacee în jurul gurii (cianoză).

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

## **5. Cum se păstrează Nitropector**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, 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 Nitropector**

- Substanța activă este tetranitrat de pentaeritritil. Un comprimat conține tetranitrat de pentaeritritil 20 mg sub formă de tetranitrat de pentaeritritil diluat 200 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu, gumă arabică atomizată.

### **Cum arată Nitropector și conținutul ambalajului**

Nitropector se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, sub formă de discuri, cu aspect uniform, margini intacte, suprafață plană, cu diametru de aproximativ 9 mm, având inscripționat pe una din fețe AS.

Nitropector este ambalat în cutie cu 3 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate

### **Deținătorul autorizației de punere de piață și fabricantul**

Terapia SA,  
Str. Fabricii nr.124, Cluj-Napoca,  
România

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

**Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2020.**