

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NITROPECTOR 20 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține tetranitrat de pentaeritritil 20 mg sub formă de tetranitrat de pentaeritritil diluat 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 24,60 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul de fond în boala cardiacă ischemică.

Profilaxia crizelor de angină pectorală.

Tratament de durată post infarct miocardic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 10-20 mg tetranitrat de pentaeritritil (1/2-1 comprimat Nitropector 20 mg) de 3-4 ori pe zi (cu 1/2 oră înainte sau o oră după mese și seara, la culcare).

Mod de administrare

Este recomandată administrarea Nitropector cu 1/2 oră înainte sau o oră după mese și seara, la culcare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la nitrați organici sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiența circulatorie acută (șoc, colaps circulator).

Hipotensiune arterială severă și ortostatică (tensiune sistolică sub 90 mm Hg).

Cardiomiopatie obstructivă.

Infarct miocardic acut cu presiune de umplere scăzută.

Anemie severă.

Hipertensiune intracraniană, hemoragie cerebrală sau traumatism cranian recent.

Asocierea cu sildenafil – vezi 4.5.

Glaucom cu unghi îngust.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La începutul tratamentului se recomandă creșterea progresivă a dozelor până la stabilirea dozei eficiente, pentru a preveni riscul de hipotensiune arterială și cefalee. Pentru a evita apariția hipotensiunii ortostatice, în special la vârstnici și, în particular, prin asocierea cu medicamente hipotensoare, se recomandă supravegherea medicală la prima administrare. La pacienții cu hipotensiune arterială se recomandă prudență, deoarece aceasta poate fi agravată.

Dozele mari pot produce o cefalee puternică, care apare de regulă în primele zile de tratament și care scade în intensitate sau dispare ulterior. Cefaleea poate fi controlată prin reducerea dozelor și administrarea de analgezice.

Nu se recomandă întreruperea bruscă a tratamentului în cazul utilizării unor doze mari. Dozele trebuie reduse treptat pentru a preveni rebound-ul anginei pectorale, care poate să apară la întreruperea bruscă a medicației.

Se recomandă prudență la bolnavii cu insuficiență hepatică severă (crește riscul methemoglobinemiei). Dacă în timpul tratamentului cu doze mari bolnavul devine cianotic, trebuie suspectată apariția methemoglobinemiei; în acest caz administrarea tetranitratului de pentaeritritil trebuie întreruptă și trebuie instituit tratament specific.

Se recomandă prudență la bolnavii cu hipertiroidism.

La pacienții cu glaucom cu unghi deschis se recomandă prudență, deoarece nitrații organici pot crește presiunea intraoculară.

Se poate dezvolta toleranță, precum și apariția unei toleranțe încrucișate cu alți nitroderivați, în condițiile unui tratament continuu cu doze mari de tetranitrat de pentaeritritil. 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 pentaeritritil la copii.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest produs.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea nitraților organici cu alte vasodilatatoare, antihipertensive, diuretice, antidepressive triciclice, neuroleptice și analgezice opioide crește riscul hipotensiunii arteriale (în special la vârstnici).

Administrarea concomitentă de tetranitrat de pentaeritritil și sildenafil (Viagra[®]) este contraindicată, deoarece există risc de hipotensiune arterială marcată prin efect sinergic, cu agravarea ischemiei miocardice.

Pe durata tratamentului cu tetranitrat de pentaeritritil nu se recomandă consumul băuturilor alcoolice, deoarece alcoolul etilic poate potența acțiunea hipotensivă a tetranitratului de pentaeritritil.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile la animale nu au evidențiat nici un efect embriotoxic. Nu există date clinice care să evidențieze riscurile administrării tetranitratului de pentaeritritil 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Cefaleea este frecventă, mai ales în perioada de inițiere a tratamentului; de asemenea, pot să apară congestia feței, amețeli, senzație de slăbiciune, paloare și transpirații (favorizate de consumul concomitent de alcool etilic); tulburări digestive (greață, vărsături). Aceste simptome se atenuează, de regulă, în timpul tratamentului.

La începutul tratamentului sau la creșterea dozei poate să apară hipotensiune arterială, mai ales cu caracter ortostatic, însoțită de tahicardie reflexă, lipotimie, vertij. În cazuri rare o scădere marcată a tensiunii arteriale poate fi asociată cu o accentuare a simptomelor de angină pectorală (efectul paradoxal al nitraților).

Dozele mari pot produce methemoglobinemie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, manifestările sunt: vasodilatație generalizată cu colaps circulator; methemoglobinemie cu cianoză. Dacă apar sincopă și hipotensiune arterială, se recomandă așezarea bolnavului în decubit dorsal, cu capul mai jos decât restul corpului. În cazurile severe de supradozaj se impune administrarea de oxigen, soluții perfuzabile de electroliți sau plasmă; la nevoie - ventilație asistată. Trebuie luată în considerare administrarea de vasopresoare. Apariția methemoglobinemiei necesită administrarea intravenoasă de soluție de albastru de metilen 1%, în doză de 1 mg/kg.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: terapia miocardului – vasodilatatoare; coronarodilatatoare.

Cod ATC: C01DA05

Pentaeritritil tetranitratul este un antianginos din grupa nitraților organici; produce vasodilatație prin relaxarea fibrelor musculare și scade astfel rezistența vasculară, în special în sectorul venos (presarcina) dar și arterial (postsarcina), scade tensiunea parietală miocardică și ameliorează circulația coronariană.

Consecutiv, scade consumul de oxigen al miocardului și favorizează irigația subendocardică.

Nitrații organici pot dezvolta toleranță progresivă; fenomenul este dependent de doză și de timp, fiind caracteristic pentru toate formele care mențin concentrații sanguine constante mari.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tetranitratul de pentaeritritol se absoarbe bine din tubul digestiv, mai puțin bine după administrarea sublinguală. Se metabolizează în ficat unde suferă fenomenul de prim pasaj hepatic, de aceea biodisponibilitatea sistemică este mică.

Efectul terapeutic se instalează în aproximativ 4 ore.

Se elimină prin urină și fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat,
Amidon de porumb,
Talc,
Stearat de magneziu,
Amidonglicolat de sodiu,
Gumă arabică atomizată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere Al/PVC a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13142/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

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