

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Pentalong 50 mg  
Tablety**

Pentaerithrityli tetranitras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pentalong 50 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentalong 50 mg užívat
3. Jak se přípravek Pentalong 50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pentalong 50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Pentalong 50 mg a k čemu se používá**

Přípravek Pentalong 50 mg působí rozšíření cév (vasodilatační účinek) a je určen k léčbě poruch prokrvení srdečního svalu (věnitých cév srdce). Používá se k dlouhodobé léčbě ischemické choroby srdeční (onemocnění věnitých tepen, které způsobuje poruchy prokrvení srdečního svalu), k prevenci záchvatů anginy pectoris (krátkodobé nedokrevnosti srdečního svalu, zpravidla provázené charakteristickou záchvatovou bolestí).

Přípravek Pentalong 50 mg není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pentalong 50 mg užívat**

**Neužívejte** přípravek Pentalong 50 mg:

- jestliže jste alergický(á) na pentaerythryl-tetranitrát, sloučeniny dusíku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže se u Vás rozvine stav šoku
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (systolický krevní tlak < 90 mmHg )
- jestliže trpíte kardiogenním šokem (pokud není intraaortální zpětnou pulsací nebo pozitivně inotropním farmakem zajištěn dostatečně vysoký levoventrikulární konečný diastolický tlak)
- jestliže trpíte akutním srdečním infarktem
- jestliže současně užíváte přípravky s obsahem sildenafilu ( např. VIAGRA), neboť sildenafil může značně posílit účinek přípravku Pentalong 50 mg na snížení krevního tlaku

V následujícím textu jsou uvedeny případy, kdy můžete užívat Pentalong 50 mg pouze za určitých podmínek, s obzvláštní opatrností a za pečlivého klinického sledování. V těchto případech se, prosím, poraďte se svým lékařem. Totéž platí, jestliže se dále uvedené komplikace u vás vyskytly dříve:

- jestliže trpíte onemocněním srdečního svalu se zúžením vnitřního srdečního prostoru ( hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií)
- jestliže trpíte svíravým zánětem osrdečníku ( konstriktivní perikarditidou)
- jestliže trpíte ucpaním osrdečníku ( tamponádou perikardu)
- jestliže trpíte nízkým plnicím tlakem , např. při omezené funkci levé srdeční komory (levostranná insuficience). Mělo by se zabránit poklesu krevního systolického tlaku pod 90 mm Hg.
- jestliže máte zúžení ústí aortální a/nebo mitrální chlopně (aortální a/nebo mitrální stenoza)
- jestliže máte sklon k poruchám regulace krevního oběhu v důsledku nízkého tlaku (ortostatické poruchy regulace krevního oběhu)
- jestliže trpíte onemocněním, které se objevuje spolu se zvýšením nitrolebečního (intrakraniálního) tlaku, (dosud bylo pozorováno další zvýšení tlaku pouze při nitrožilním podávání vysokých dávek nitroglycerinu)

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Pentalong 50 mg se poraďte se svým lékařem.

Pentalong 50 mg není vhodný k léčbě akutního záchvatu anginy pectoris.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pentalong 50 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Pentalong 50 mg se mohou navzájem ovlivňovat s účinky jiných současně užívaných léků.

Současné užívání jiných cévy rozšiřujících léků (vasodilatantů), léků na snížení tlaku, receptorových betablokátorů, blokátorů vápníkového kanálu, neuroleptik nebo tricyklických antidepresiv a rovněž požití alkoholu může zesílit účinek Pentalong 50 mg na pokles krevního tlaku.

Při současném užívání látek, které dodávají dusík, jako je např. léčivá látka obsažena v přípravku Pentalong 50 mg, a sildenafilu (např. VIAGRA) může dojít ke značnému posílení účinku na pokles tlaku (Neužívejte přípravek Pentalong 50 mg).

Je-li přípravek Pentalong 50 mg současně užíván s dihydroergotaminem může dojít ke zvýšení koncentrace DHE a v důsledku toho k posílení účinku na zvýšení krevního tlaku.

Všechny výše uvedené interakce mohou nastat i tehdy, jestliže užívání zmíněných léků skončilo krátce před zahájením léčby přípravkem Pentalong 50 mg.

### **Přípravek Pentalong 50 mg s jídlem a pitím**

Užívejte tablety s malým množstvím tekutiny ½ až 1 hodinu před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Použití Pentalong 50 mg během těhotenství a při kojení se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Pentalong 50 mg může i při správném a odpovídajícím užívání změnit schopnost reakce do té míry, že dochází k omezení způsobilosti k aktivní účasti na dopravním provozu, obsluze strojů, či výškových pracích. Toto platí ve zvýšené míře především při zahájení léčby, zvýšení dávky, změně léčebného přípravku a rovněž při požití alkoholu.

Při užívání tohoto přípravku nesmí pacient řídit motorová vozidla ani vykonávat další činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění se a koordinace pohybů.

**Přípravek Pentalong 50 mg obsahuje monohydrát laktosy a sorbitol.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**3. Jak se přípravek Pentalong 50 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jiný postup, platí následující údaje.

Doporučená dávka přípravku je 2 až 3 krát denně 1 tableta (tedy 100 až 150 mg pentaerythryl-tetranitrátu denně).

Užívejte tablety s malým množstvím tekutiny  $\frac{1}{2}$  až 1 hodinu před jídlem.

O době léčby rozhoduje Váš ošetřující lékař.

Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Pentalong 50 mg, než jste měl(a)**

Při podezření na předávkování je třeba podávání Pentalong 50 mg okamžitě přerušit a informovat lékaře.

V závislosti na rozsahu předávkování může dojít k silnému poklesu krevního tlaku s reflektorickým zvýšením tepové frekvence, může se objevit pocit slabosti, závratě a malátnosti, ospalost, rovněž bolest hlavy, zrudnutí pokožky, nevolnost, zvracení a průjem.

Při vysokém předávkování (více než 20 mg/kg tělesné hmotnosti) může dojít k tvorbě methemoglobinu (změna červeného krevního barviva na formu, která není schopna transportovat kyslík), k výskytu cyanózy (modravé zbarvení kůže, k němuž dochází v důsledku nedostatečného zásobení krve kyslíkem) a k zrychlenému dýchání. K těmto poruchám dochází v důsledku výskytu nitrátových iontů, které vznikají při rozpadu pentaerythryl-tetranitrátu. Tato vážná situace vyžaduje neprodlené přivolání rychlé lékařské pomoci. Do příjezdu lékaře se pokuste vyvolat u pacienta v předklonu zvracení podrážděním hltanu, načež ho uložte do vodorovné polohy se zvednutými dolními končetinami. Lékaři při příjezdu předložte krabičku léku, který pacient užíval a tuto příbalovou informaci.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pentalong 50 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokračujte v předepsaném dávkovacím schématu.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pentalong 50 mg**

V případě, že chcete přerušit nebo ukončit léčbu tímto přípravkem, poraďte se, prosím, s lékařem. Přerušeni, eventuálně vysazení léčby by nemělo být náhlé, nýbrž pozvolné, aby se vyloučila negativní reakce na vysazení (abstinenční efekt).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obzvláště při zahájení léčby se může objevit tlak ve spáncích, bolest hlavy ( tzv. nitrátová bolest hlavy), které, dle zkušenosti, většinou odezní po několika dnech pokračující léčby.

Občas se vyskytuje zarudnutí obličeje, může se objevit pokles krevního tlaku při vstávání a stání, ospalost, dále malátnost, závratě, pocit slabosti, rovněž i zvýšení tepové frekvence (reflexní tachykardie).

Ojedinele se mohou vyskytnout žaludeční potíže, nevolnosti a zvracení nebo nastat projevy kožní přecitlivělosti, zvláště svědění.

Vzácně se vyskytly : kolapsové stavy, někdy doprovázené zpomalenou srdeční tepovou frekvencí (bradykardie), synkopami ( náhlá krátkodobá ztráta vědomí) a silným poklesem krevního tlaku se zesílenými symptomy anginy pectoris.

V rámci doporučeného dávkování nebyl dosud u přípravku Pentalong 50 mg pozorován žádný útlum účinku. Přesto je možný vývoj tolerance, eventuelně zkřížené reakce (tolerance) vůči dalším nitrátům, která je běžná u jiných léků této skupiny.

Při podávání přípravku Pentalong 50 mg může dojít, v důsledku relativně zvýšeného průtoku krve v málo vzduchem zásobovaných plicních sklípcích (hypoventilace alveol), ke snížení obsahu kyslíku v arteriální krvi (hypoxemie) a u pacientů s poruchami průtoku krve věnčitými cévami srdečními (koronární onemocnění srdce) může dojít ke sníženému prokrvování srdečního svalu (ischemie).

Při prvním náznaku jakékoli známky přecitlivělosti nesmí být Pentalong 50 mg již nikdy užíván.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Pentalong 50 mg uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Pentalong 50 mg obsahuje**

Léčivou látkou je pentaerithrityli tetranitras. Jedna tableta obsahuje pentaerithrityli tetranitras 50 mg  
- Pomocnými látkami jsou mastek, magnesium-stearát, bramborový škrob, sorbitol, želatina, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalickou celuloza, monohydrát laktosy

**Jak přípravek Pentalong 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení: 30, 60, 100 tablet

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**  
PUREN Pharma GmbH & Co.KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Německo  
Telefon: 089/558909 - 0  
Telefax: 089/558909 - 240

**Výrobce**  
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Monheim, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2019.**