

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Nitromint 0,4 mg/dávka sublingvální sprej**

glyceroli trinitras

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Nitromint a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nitromint používat
3. Jak se Nitromint používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nitromint uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nitromint a k čemu se používá**

Nitromint obsahuje léčivou látku glycerol-trinitrát a používá se při onemocněních:

##### ***Indikace:***

- Léčba náhlé bolesti nebo tlaku na hrudi (záchvat anginy pectoris) při snížení přísunu kyslíku k srdci;
- Prevence bolesti nebo tlaku na hrudi (záchvat anginy pectoris) při aplikaci před zátěží, která podle zkušeností může vyvolat záchvat;
- Nouzová nebo podpůrná léčba akutního srdečního selhání a ve zvláštních případech snížení srdeční práce v případě akutního infarktu myokardu (tato indikace vyžaduje pečlivou lékařskou kontrolu a podání lékařem).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nitromint používat**

Nepoužívejte Nitromint:

- jestliže jste alergický(á) na glycerol-trinitrát, deriváty nitrátu nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte anginu pectoris způsobenou hypertrofickou obstrukční kardiomyopatií (abnormální srdeční růst);
- v případě primární hypertenze (vysoký krevní tlak) omezené na plicní tepny;
- pokud používáte některé léky k léčbě erektilní dysfunkce (přetrvávající potíže při dosahování a udržení erekce) obsahující inhibitory fosfodiesterázy 5 (např. léky s léčivou látkou sildenafil, vardenafil nebo tadalafil);
- jestliže trpíte stavem s možným zvýšeným tlakem v hlavě (např. poranění hlavy, cévní mozková příhoda);
- jestliže máte anémii (chudokrevnost);
- jestliže užíváte léky obsahující riociguát užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (plicní hypertenze), protože současné užívání může vést k poklesu krevního tlaku.

## Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nitromint se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Zvláštní opatrnost a pečlivé lékařské kontroly mohou být nezbytné:

- při šoku (závažná forma oběhové nedostatečnosti) nebo v případě mdloby (kolapsu);
- pokud trpíte onemocněním srdečních chlopní (aortální a mitrální stenóza);
- jestliže máte perikardiální tamponádu (nahromadění velkého množství tekutiny pod osrdečníkem);
- jestliže máte konstriktivní perikarditidu (zánět hladké membrány, která obklopuje srdce);
- pokud jste již dříve měl(a) problémy kvůli náhlému poklesu krevního tlaku spojenému se změnou polohy (při sedání nebo vstávání);
- v případě výrazně nízkého krevního tlaku (nízký krevní tlak s první hodnotou nižší než 90 mmHg);
- jestliže trpíte onemocněním, kdy Vaše srdce není schopno dodat dostatek okysličené krve do celého těla (srdeční šok);
- pokud trpíte onemocněním cév zásobujících mozek krví s následným špatným prokrvením mozku nebo s krvácením do mozkové tkáně (cerebrovaskulární onemocnění);
- pokud trpíte plicním onemocněním nebo s plicním onemocněním související srdeční onemocnění;
- jestliže jste nedávno prodělal infarkt (infarkt myokardu),
- jestliže trpíte zeleným zákalem (glaukomem);
- jestliže máte migrénu;
- pokud jste starší, protože je u Vás vyšší riziko poklesu krevního tlaku nebo synkopy (krátkodobá ztráta vědomí);
- jestliže trpíte jaterním onemocněním, alkoholismem, epilepsií, mozkovým traumatem a dalším onemocněním nervové soustavy (sprej obsahuje malé množství alkoholu, který může být škodlivý pro pacienty s výše uvedenými potížemi).

Během používání přípravku Nitromint nekonzumujete alkoholické nápoje;

Pokud se příznaky srdečního selhání (obtížné dýchání, otok lýtek) během léčby zhorší, ihned se poraďte s lékařem.

Glycerol-trinitrát zvyšuje vylučování některých organických látek (katecholaminů) a VMA (kyseliny vanilmandlové) močí. Před rozbořem krve nebo moči informujte svého lékaře, že používáte Nitromint.

## Děti a dospívající

Vzhledem k absenci údajů o bezpečnosti a účinnosti přípravku u dětí se podávání dětem nedoporučuje.

## Další léčivé přípravky a Nitromint

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

### Nikdy nepoužívejte současně:

- s léky k léčbě erektilní dysfunkce (přetrvávající potíže při dosahování a udržení erekce), které obsahují léčivou látku sildenafil, vardenafil nebo tadalafil
- léky obsahující riociguát užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (plicní hypertenze), protože současné užívání může vést k poklesu krevního tlaku.

### Individuální lékařské posouzení vyžaduje současné užívání:

- s léky ke snížení krevního tlaku, jako jsou vazodilatátory a jiná antihypertenziva, neuroleptika (používaná k léčbě duševních onemocnění), léky používané k léčbě deprese (např. tricyklická antidepresiva), sapropterin (užívaný k léčbě fenyلكetonurie) a N-acetylcystein (aminokyselina,

- doplněk stravy). Každý z těchto přípravků může zvýšit účinek glycerol-trinitrátu snižující krevní tlak;
- s přípravky obsahujícími dihydroergotamin, které zvyšují svalové kontrakce dělohy;
  - s antitrombotiky obsahujícími heparin (injekce).

Pokud jste byli již dříve léčeni dlouhodobě působícími nitráty (např. isosorbid-dinitrát, isosorbid-mononitrát), budete možná potřebovat vyšší dávku glycerol-trinitrátu.

### **Nitromint s alkoholem**

Během léčby je konzumace alkoholických nápojů zakázána.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

#### *Těhotenství*

Používání přípravku Nitromint v průběhu těhotenství by se mělo zvažovat pouze v případě, že očekávaný přínos pro matku je větší než možné riziko pro plod.

#### *Kojení*

Je nutné rozhodnout, zda je třeba přerušit/ukončit kojení nebo přerušit/ukončit léčbu přípravkem Nitromint, přičemž by se měl zvážit přínos kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku.

#### *Plodnost*

Nejsou známy škodlivé účinky na plodnost.

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

Na začátku léčby, po dobu individuálně stanovenou lékařem, je zakázáno řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Později lékař stanoví rozsah tohoto omezení.

### **Nitromint obsahuje alkohol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 79,2 objemových % alkoholu, tj. do 39,6 mg v jedné dávce, což odpovídá 0,8 ml piva nebo 0,33 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

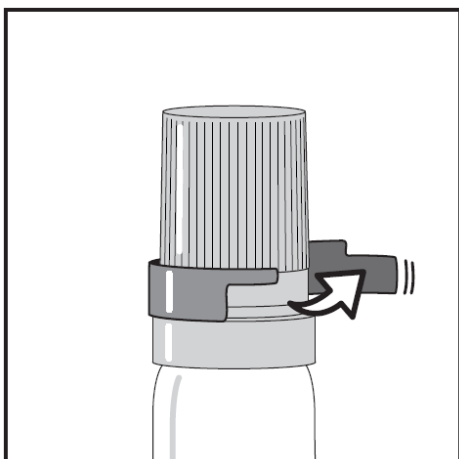
## **3. Jak se Nitromint užívá**

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

Nitromint je dodáván v průhledné plastové nebo hliníkové nádobce.

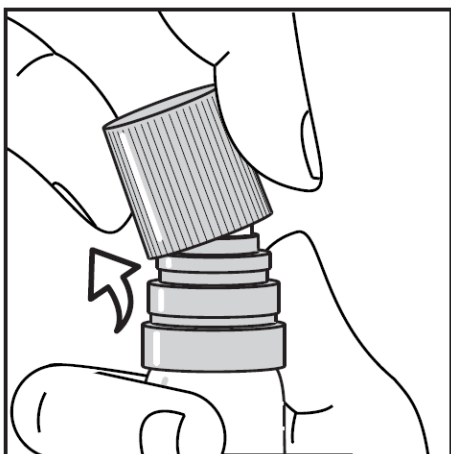
Pokud máte průhlednou plastovou nádobku, budete muset při prvním použití odstranit objímku pojistného kroužku. (viz obrázek 1).

Obrázek 1. - odstranění objímky pojistného kroužku



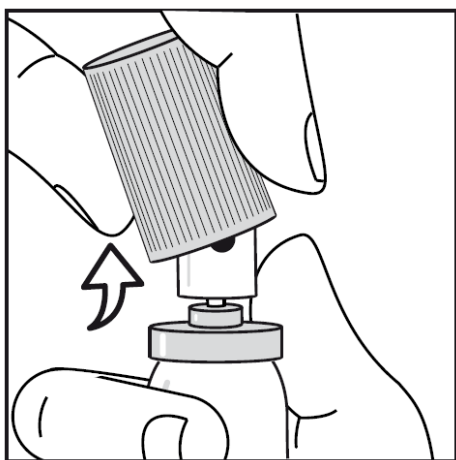
Uchopte průhlednou plastovou nádobku jednou rukou a druhou rukou můžete snadno odklopit víčko stranou. (viz obrázek 2).

Obrázek 2. – odklopení víčka stranou



Při použití hliníkové nádobky můžete snadno odklopit víčko stranou. (viz obrázek 3).

Obrázek 3. - Odklopte víčko bez odstranění objímky pojistného kroužku hliníkové nádobky



Pumpu pro odměřování dávek je třeba před prvním použitím naplnit. Odstraní se ochranný kryt a několikrát se napumpuje vzduch, dokud se neobjeví aerosol. Pokud se pumpa delší dobu nepoužívá, je nutné ji znovu naplnit.

Pokud je to možné, před použitím spreje si sedněte. Sejměte plastovou krytku a držte sprej ve svislé poloze. Nádobku není třeba před použitím protřepat. Dávkovací ventil spreje se drží co nejbližší k ústům. Zadržte na chvíli dech, aby se zabránilo vdechnutí spreje, pak otevřete ústa a nastříkejte dávku pod jazyk zatlačením na tlačítko dávkovače. Zavřete ústa, **ale přípravek nevdechujte**, při aplikaci zadržte dech.

Po použití nasadte zpět kryt na lahvičku s rozprašovačem.

Vždy mějte svůj sprej u sebe, abyste ho mohli rychle použít.

Každé použití si poznačte na krabičce.

Vzhledem k možnosti vyčerpání mějte vždy náhradní balení.

Je třeba, abyste se seznámili s postavením stříkacího otvoru dávkovače, abyste ho mohli v noci snadno používat.

Dávkování určí Váš lékař jednotlivě, případ od případu.

Účinek by se měl rozvinout během asi 1 až 1,5 minuty.

Doporučená dávka je:

#### *Bolest na hrudi v důsledku zúžení koronární tepny (angina pectoris)*

Na počátku záchvatu použijte jednu dávku (vstříknutí) pod jazyk a potom ihned zavřete ústa, než se zase normálně nadechnete nosem. Pokud příznaky neustoupí, může být tato dávka v pětiminutových intervalech opakována, celkem tři dávky (vstříknutí). Pokud příznaky neustoupí po třech dávkách (vstříknutí), neprodleně vyhledejte lékaře.

#### *Prevence bolesti na hrudi v důsledku zúžení koronární tepny (angina pectoris)*

Jako prevenci záchvatu aplikujte 1 vstříknutí bezprostředně před očekávanou zátěží.

Bude-li účinek přípravku Nitromint příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem.

Zvýšení dávky může vést k toleranci.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nitromint, než jste měl(a)**

Zavolejte svého lékaře ihned, pokud jste užil(a) více než předepsanou dávku a pociťujete příznaky předávkování (bolest hlavy, nízký tlak, zrychlený tep, závratě, zrudnutí, nevolnost, průjem, lapání po dechu nebo zrychlené dýchání).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nitromint**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku přípravku Nitromint, protože vynechanou dávku nemůžete nahradit, ale můžete se ohrozit předávkováním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolesti hlavy

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Závrať
- Ospalost
- Rychlý srdeční tep,
- Snížení krevního tlaku, pokles krevního tlaku při vstávání nebo posazení se – vyskytují se zejména na začátku léčby a po zvýšení dávky.

- Slabost

**Méně časté** (postihují 1 až 10 osob z 1000)

- Synkopa (krátkodobá ztráta vědomí)
- Zesílené příznaky anginy pectoris (zvýšení bolesti na hrudi)
- Pomalý tlukot srdce
- Cyanóza (modré nebo fialové zbarvení kůže nebo sliznic, kvůli nedostatku kyslíku v tkáni povrchu kůže)
- Zčervenání obličeje
- Oběhový kolaps (někdy s pomalým srdečním tepem a ztrátou vědomí)
- Nausea (nevolnost)
- Zvracení

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)

- Methemoglobinémie (onemocnění charakterizované přítomností vyšší než normální úrovně methemoglobinu v krvi. Celkově snižuje schopnost červených krvinek uvolňovat kyslík do tkání.).
- Neklid
- Snížení zásobování mozku kyslíkem
- Poruchy dýchání
- Exfoliativní dermatitida (svědění, odlupující se kožní vyrážka)
- Kožní vyrážka
- Pálení žáhy
- Zápach z úst
- **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit) Palpitace
- Sucho v ústech

Velká dávka glycerol-trinitrátu může způsobit zvracení, cyanózu (modré nebo fialové zbarvení kůže nebo sliznic v důsledku nedostatku kyslíku v tkáních pod povrchem), neklid, methemoglobinémii (porucha charakterizovaná vyšší než normální hladinou methemoglobinu v krvi, která způsobuje celkové snížení schopnosti červených krvinek uvolňovat kyslík do tkání) a zhoršené dýchání.

Během léčby glycerol-trinitrátem se může dočasně projevit hypoxémie (nedostatek kyslíku v krvi).

Během léčby přípravkem Nitromint se mohou vyskytnout: přechodné, mírné pálení v ústech, pulzace v hlavě, bušení srdce (cítíte svůj srdeční tep), pocit tepla, pocení.

**Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## 5. Jak Nitromint uchovávat

COC nádobka: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Hliníková nádobka: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a sálavým teplem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nádobce a krabičce za Použitelné do:/EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nebezpečí požáru a výbuchu!

Neskladujte a nepoužívejte tento přípravek u otevřeného ohně nebo v místech, kde někdo kouří.

Prázdnou nádobku neprorázejte, nerozbíjejte ani nespalujte, i když je viditelně prázdná! Prázdnou nádobku neházejte do ohně.

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 Nitromint obsahuje**

*Léčivou látkou je glyceroli trinitras. 8 g glyceroli trinitratis solutio 10 g/l (odpovídá 80 mg glyceroli trinitras) v jednom balení.*

*Dalšími složkami jsou: Ethanol 90% (součást Glyceroli trinitratis solutio 10 g/l), propylenglykol*

### **Jak Nitromint vypadá a co obsahuje toto balení**

*Vzhled:* Bezbarvý nebo téměř bezbarvý, čirý roztok bez částic.

*Balení:* 10 g roztoku naplněno do průhledné plastové COC (Cyclic Olefin Copolymer) nebo hliníkové nádoby pro aerosoly vybavené plastovým dávkovacím ventilem a uzávěrem. Každá papírová krabička obsahuje jednu nádobku.

Každá lahvička obsahuje 10 g roztoku (min. 180 vstříknutí);

Každým stisknutím se uvolní 0,4 mg roztoku glycerol-trinitrátu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

EGIS Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30–38.

Maďarsko

### **Výrobce**

EGIS Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Maďarsko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

21. 6. 2017