



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### НИТРОЛОНГ NITROLONG

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Нитролонг и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Нитролонг.
3. Как се прилага Нитролонг.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Нитролонг 10 mg, таблетки  
Pentaerithrityl tetranitrate

Лекарствено вещество в една таблетка Нитролонг: Pentaerithrityl tetranitrate 10 mg.

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, желатин, магнезиев стеарат, талк, микрокристална целулоза.

Нитролонг се предлага в опаковки от 50 таблетки (5 блистера по 10 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба:  
"Актавис" ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
гр. София, България

Производител:  
"Балканфарма Дупница" АД,  
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3  
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НИТРОЛОНГ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Нитролонг е лекарствен продукт от групата на така наречените нитрати с побавно действие. Той предизвиква разширяване предимно на венозните съдове, чрез понижаване тонуса на тяхната гладка мускулатура, понижава налягането във венозната система, намалява венозното връщане към сърцето и камерното пълнене. Така той подобрява функцията на сърцето, облекчава работата му и намалява нуждите му от кислород. По този начин предотвратява настъпването на сърдечни болки от стенокарден произход.

Нитролонг се прилага при хронична коронарна недостатъчност (нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул):

- За профилактика и продължително лечение на стенокардия с оглед намаляване честотата и силата на стенокардните пристъпи (включително и във възстановителния период след миокарден инфаркт);
- При хронична исхемична кардиомиопатия (увреждане на сърдечния мускул, поради хронично нарушение в неговото кръвоснабдяване);
- В комплексното лечение на застойна сърдечна недостатъчност.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА НИТРОЛОНГ**

Нитролонг не се прилага при:

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества.
- Остър миокарден инфаркт.
- Остра циркулаторна слабост, тежка хипотония или хиповолемия (ниско артериално налягане или понижен обем на циркулиращата кръв), колапсни състояния, шок.
- Изразена анемия.
- Скорозна мозъчна травма, мозъчен кръвоизлив и състояния с повишено вътречерепно налягане.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Необходимо е повишено внимание и лекарски контрол при провеждане на лечение с Нитролонг в следните случаи:

Нитролонг не е подходящ за лечение на стенокардни пристъпи, поради бавното си действие.

Този продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хипотиреоидизъм (понижена функция на щитовидната жлеза), хипотермия (охлаждане), недоимъчно хранене, тежко нарушение на чернодробната и



бъбречната функция. При ускорено преминаване на храната през стомашно-чревния тракт или намаленото и усвояване, могат да не се достигнат желаните нива на лекарственото вещество в кръвта (необходимо е повишение на дозата).

Необходимо е внимателно приложението на този продукт при заболявания придружени със затруднено камерно пълнене (перикардна тампонада, констриктивен перикардит, аортна или митрална клапна стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия), тъй като може да засили стенокардната (болкова) симптоматика.

Необходимо е да се прецизира приложението при глаукома (повишено вътреочно налягане).

Пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към хипотензивното действие на продукта и по-лесно развиват ортостатична хипотония (рязко понижаване на артериалното налягане при изправяне).

При продължителна употреба на продукта може да се развие толерантност (намаляване силата на лечебното му действие). За да се предотврати се препоръчват периодични 10-12 часови интервали на прекъсване приема на Нитролонг (един или два пъти седмично).

#### **Приложение на Нитролонг и прием на храни и напитки:**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

#### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Този продукт не се прилага по време на бременност, освен при абсолютна необходимост и след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

#### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Поради възможен риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията с Нитролонг.

#### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението може да има преходно влошаване на вниманието и двигателните реакции, поради понижаване на артериалното налягане, което може да наложи временно прекратяване на шофирането и работата с машини.



### **Важна информация за някои от съставките на Нитролонг:**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Поради наличието в състава на пшенично нишесте, този лекарствен продукт може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Едновременното приложение с фосфодиестеразни инхибитори (напр. Виагра) е противопоказно поради засилване на хипотензивния ефект на нитратите.

Подобен ефект се наблюдава и при едновременното приложение на нитрати с невротептици и трициклични антидепресанти.

Едновременното приложение с алкохол и с лекарствени продукти, понижаващи артериалното налягане, като бета-блокери, калциеви антагонисти, вазодилататори и др. може да засили хипотензивния (особено ортостатичния) им ефект.

Ефектите на норадреналин, ацетилхолин, хистамин и др. могат да бъдат отслабени при едновременна употреба с нитрати.

Симпатикомиметиците могат да намалят антистенокардния ефект на нитратите.

Нитратите могат да повишат плазмените нива на дихидроерготамин и да засилят неговия хипертензивен ефект.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА НИТРОЛОНГ**

*Винаги прилагайте Нитролонг според инструкциите на лекуващия лекар.*

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза.

Таблетките Нитролонг се приемат преди храна, през устата несдъвкани с достатъчно количество течност.

*Препоръчителни дози за възрастни:*

Лечението започва с 2-3 таблетки (20-30 mg) разделени в два-три приема. Дозата може да се увеличи според индивидуалните нужди на пациентите до 2 таблетки (20 mg) 3 до 4 пъти дневно. Обичайна поддържаща доза е три пъти дневно по една таблетка (10 mg) в продължителни курсове (определени според индивидуалните нужди на болните).

*Деца* - Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.



*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Нитролонг е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Нитролонг от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Симптомите на предозиране могат да бъдат - тежка хипотония (ниско артериално налягане), главоболие, сърцебиене или забавен пулс; гадене, повръщане и разстройство; почервяване и затопляне на кожата на лицето и шията;

Признаци, дължащи се предимно на образувания в организма метхемоглобин са - цианоза на устните, ноктите на ръцете или целите длани; световъртеж; чувство на силно напрежение в главата; задух; слаб и учестен пулс; необичайна слабост и безсилие; фебрилитет и конвулсии.

Лечението трябва да започне със стомашна промивка, поставяне на краката на високо за подобряване на венозното връщане след което е необходимо болнично лечение за симптоматично лечение, проследяване на концентрацията на метхемоглобин в кръвта и лечение с кислород и интравенозно приложение на метиленово синьо.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Нитролонг**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Нитролонг може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Нежеланите лекарствени реакции при приложение на Нитролонг в обичайните дози обикновено са леки и бързопреходни и не налагат спирането му, а само временно намаляване на дозата.

По-често срещани (главно в началото на лечението) нежелани реакции са зачервяване на лицето и/или шията, главоболие, ниско артериално налягане, сърцебиене, шум в ушите, световъртеж, гадене или повръщане, отпадналост. По-рядко могат да се наблюдават разстройство, кожни обриви и сърбеж, замъглено зрение, сухота в устата.

При продължителна употреба и по-често при високи дози може да се развие толерантност към лекарството (намаляване на лечебния му ефект). У някои пациенти може да се загуби антистенокардната (антиангинозна антиишемична) активност.



Леко повишаване на вътреочното налягане е регистрирано при пациенти със затвореноъглова глаукома.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

гр. София, България

Последна актуализация на текста - Септември 2005г.

