

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

NITRAX

40 mg tableta s produženim djelovanjem

60 mg tableta s produženim djelovanjem

izosorbid mononitrat

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **NITRAX** i za šta se primjenjuje?
2. Prije nego počnete primjenjivati **NITRAX**
3. Kako primjenjivati **NITRAX**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **NITRAX**
6. Dodatne informacije?

1. Šta je NITRAX i za šta se primjenjuje?

NITRAX tablete s produženim oslobađanjem sadrže aktivnu supstancu izosorbid mononitrat koji pripada grupi lijekova nazvanoj organski nitriti.

NITRAX tablete s produženim oslobađanjem primjenjuju se u sprječavanju bolova u prsima (angina pectoris). Djeluju tako da opuštaju i šire krvne žile srca i na taj način omogućuju bolju prokrvljenost srčanog mišića i smanjenje boli u prsima. Tablete s produženim oslobađanjem napravljene su tako da postepeno otpuštaju lijek tokom nekoliko sati.

2. Prije nego počnete primjenjivati NITRAX

Nemojte primjenjivati NITRAX:

- ako ste alergični na izosorbid mononitrat ili na bilo koji od drugih sastojaka ovog lijeka (navedeni su u dijelu 6)
- ako patite od stanja praćenih povišenim intrakranijalnim pritiskom (npr. nakon povrede glave i krvarenja u mozgu)
- istovremeno sa sildenafilom (Viagrom), vardenafilom ili tadalafilom (lijekovi u terapiji muške erektilne disfunkcije, odnosno nemogućnosti postizanja erekcije)
- istovremeno s lijekovima koji sadrže riociguat, koji se primjenjuje u terapiji plućne hipertenzije
- ako Vam je dijagnosticirano bilo koje od sljedećih stanja:
 - hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija (zadebljan srčani mišić)
 - konstriktivni perikarditis (upala srčane ovojnice)
 - tamponada srca (nakupljanje tečnosti u području oko srca)
 - stenoza aortalnog/mitralnog zaliska (suženje srčanih zalistaka)
- ako patite od teške anemije (nizak nivo crvenih krvnih ćelija)
- ako imate izrazito nizak krvni pritisak

Upozorenje i mjere opreza

Prije primjene **NITRAX**-a razgovarajte s Vašim ljekarom ili farmaceutom:

- ako patite od malnutricije (izrazite pothranjenosti)
- ako imate nisku temperaturu tijela (hipotermija)
- ako ste trudni, mislite da ste trudni, pokušavate zatrudniti ili dojite
- ako imate ozbiljne probleme s Vašom jetrom ili bubrežima
- ako patite od hipotireoidizma (stanja kada Vaša štitna žlijezda ne proizvodi dovoljnu količinu tireoidnih hormona)
- ako ste nedavno preboljeli infarkt miokarda (srčani napad)
- ako primjenjujete bilo koji drugi lijek, čak i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, ne biste trebali primijeniti ovaj lijek prije nego što se posavjetujete s Vašim ljekarom.

Nemojte uzimati **NITRAX** za liječenje trenutnog napada angine pectoris. Vaš ljekar će Vam dati drugi lijek, kao što je nitroglicerini sprej ili tablete, za takve situacije.

Primjena drugih lijekova s NITRAX-om

Obavijestite Vašeg ljekara ako primjenjujete ili ste nedavno primjenjivali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

NITRAX može sniziti krvni pritisak (možete osjetiti vrtoglavicu, umor i slabost) stoga budite posebno oprezni pri uzimanju drugih lijekova koji takođe mogu sniziti krvni pritisak.

Ne primjenjujte **NITRAX** s lijekovima koji sadrže riociguat, koji se primjenjuje u terapiji plućne hipertenzije.

Kada se uzimaju zajedno mogu uzrokovati pad krvnog pritiska.

Za vrijeme primjene **NITRAX**-a ne uzimajte sildenafil (Viagru), vardenafil ili tadalafil. Lijekovi (terapije) za erektilnu disfunkciju mogu uzrokovati velik i opasan pad krvnog pritiska ako se primjenjuju u isto vrijeme kada i **NITRAX**. To može biti fatalno.

Primjena hrane i pića s NITRAX-om

U toku primjene **NITRAX**-a ne konzumirajte alkohol obzirom da lijek može pojačati neke efekte alkohola. Alkohol može pojačati dejstvo lijeka i previše sniziti krvni pritisak. Ako se ovo dogodi, možete osjetiti vrtoglavicu ili izgubiti svijest ako naglo ustanete.

Trudnoća i dojenje

U trudnoći ili tokom perioda dojenja **NITRAX** se smije koristiti samo pod ljekarskim nadzorom. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste možda mogli biti trudni ili planirate trudnoću, upitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

U toku primjene **NITRAX**-a prilikom podizanja tijela u uspravan položaj ili naglog pokretanja tijela možete osjetiti omaglicu ili ošamućenost usljed pada krvnog pritiska. Možete iskusiti i zamagljen vid. Ako imate neki od ovih simptoma, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

Ostala upozorenja

NITRAX tablete s produženim oslobađanjem sadrže laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek posavjetujte se s Vašim ljekarom.

3. Kako primjenjivati NITRAX?

NITRAX uvijek primjenjujte tačno onako kako Vam je Vaš ljekar rekao. Ako niste sigurni, provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom. Vrlo rijetko, kod nekih ljudi u stolici su vidljivi ostaci tablete. To je normalno i ne znači da se lijek nije oslobodio u organizmu.

Osadrasli i stariji

Doziranje

Jedna do dvije tablete dnevno.

Način primjene

- **NITRAX** biste trebali uvijek primjenjivati ujutro.
- Tabletu progutajte cijelu, s čašom vode. Nemojte žvakati ni lomiti tabletu.

Trajanje liječenja

- Angina pectoris zahtijeva dugoročnu terapiju.
- Nastavite primjenjivati **NITRAX** sve dok Vam Vaš ljekar ne kaže da prestanete.

Djeca

NITRAX se ne primjenjuje kod djece.

Ako primijenite više NITRAX-a nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli više **NITRAX** tableta s produženim oslobađanjem nego što Vam je ljekar propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili u bolnicu, ili o tome obavijestite svog ljekara. Uzmite preostale tablete ili uputstvo o lijeku sa sobom, kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili tačno znali koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja mogu biti sljedeći: mučnina, povraćanje, nemir, konfuznost, topla zacrvenjena koža, zamagljen vid, glavobolja, nesvjestica, tahikardija (brzi otkucaji srca), hipotenzija i palpitacije (osjećaj lupanja srca).

Ako ste zaboravili primijeniti NITRAX

Ako ste zaboravili primijeniti tabletu, učinite to čim prije se sjetite u toku toga dana. Sljedećeg jutra nastavite V aše liječenje na uobičajeni način. Ne primjenjujte dvostruku dozu lijeka da biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili primijeniti.

Ako prestanete primjenjivati NITRAX

Ovaj lijek primjenjujte onoliko dugo koliko Vam je propisao Vaš ljekar.

Ako naglo prestanete primjenjivati NITRAX, može Vam biti loše. Ako prekinete primjenu ovog lijeka, obavijestite o tome Vašeg ljekara.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja vezana uz primjenu ovog lijeka, potražite odgovore kod Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, tako i **NITRAX** može izazvati neželjena djelovanja, mada se ona neće ispoljiti kod svih osoba. Ako Vam se jave bolovi u prsima ili se bolovi pogoršavaju, javite se Vašem ljekar.

Molimo Vas da obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako iskusite bilo koji od sljedećih neželjenih djelovanja.

Naročito na početku terapije može se javiti povremena "nitratna glavobolja", koja se obično povlači nakon jedne do dvije sedmice kontinuirane terapije.

Povremeno se može javiti nizak krvni pritisak (možete osjetiti vrtoglavicu, blagu omaglicu ili osjećaj slabosti).

Rijetko, navala crvenila i alergijske reakcije (uključujući i kožne osipe) se mogu javiti.

Ubrzan i usporen srčani ritam se također može javiti.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati NITRAX?

NITRAX tablete sa produženim oslobađanjem morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte **NITRAX** tablete sa produženim oslobađanjem na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Tablete se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Rok trajanja:

3 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju. Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

NITRAX tablete sa produženim oslobađanjem se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju!

6. Dodatne informacije

Sastav

Svaka **NITRAX** tableta 40 mg s produženim oslobađanjem sadrži izosorbid mononitrata 40,0 mg (u obliku izosorbid mononitrata diluiranog).

Svaka **NITRAX** tableta 60 mg s produženim oslobađanjem sadrži izosorbid mononitrata 60,0 mg (u obliku izosorbid mononitrata diluiranog).

NITRAX tablete sadrže sljedeće pomoćne supstance: hidroksipropilmetilceluloza, laktoza monohidrat, silicij dioksid koloidni i magnezij stearat.

Sadržaj pakovanja

Kutija sa 30 tableta od 40 mg izosorbid mononitrata u blister pakovanju.

Kutija sa 30 tableta od 60 mg izosorbid mononitrata u blister pakovanju.

Proizvođač/Proizvođač gotovog lijeka/Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept (Rp).

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet

Nitrax, 30 x 40 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 04-07.3-1-1816/14 od 30.05.2018.

Nitrax, 30 x 60 mg, tableta sa produženim oslobađanjem: 04-07.3-1-1817/14 od 30.05.2018.