

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
PENSORDIL®
(Isosorbide dinitrate)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Pensordil® δισκία υπογλώσσια 5mg/tab.

Pensordil® δισκία 10mg/tab.

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Isosorbide dinitrate.

Έκδοχα: Lactose monohydrate, starch maize, povidone, sodium starch glycollate, mannitol, magnesium stearate.

1.3 Φαρμακοτεχνικές μορφές

Δισκία υπογλώσσια, δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Pensordil® δισκία υπογλώσσια 5mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 5mg isosorbide dinitrate.

Pensordil® δισκία 10mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 10mg isosorbide dinitrate.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Pensordil® δισκία υπογλώσσια 5mg/tab: Λευκά, στρογγυλά, τετρατομούμενα δισκία. Κουτί των 40 δισκίων (2 blister των 20 δισκίων).

Pensordil® δισκία 10mg/tab: Λευκά, στρογγυλά, διχοτομούμενα δισκία. Κουτί των 30 δισκίων (3 blister των 10 δισκίων).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αγγειοδιασταλτικό για παθήσεις του καρδιαγγειακού / Νιτρώδες.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας / 1.8 Παρασκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Pensordil® ανήκει στην κατηγορία των νιτρώδων τα οποία χρησιμοποιούνται για την προφύλαξη και αντιμετώπιση των παροξυσμών στηθάγχης λόγω της ταχείας δράσης τους. Επίσης οι υπογλώσσιες μορφές με την ταχύτατη δράση τους είναι κατάλληλες για την έγκαιρη έναρξη της αγωγής της καρδιακής ανεπάρκειας ιδιαίτερα της αριστερής καρδιακής κάμψης.

2.2 Ενδείξεις

Το Pensordil® χορηγείται για προφύλαξη και θεραπεία της στηθάγχης. Επίσης σαν συμπληρωματική αγωγή για την θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας.

2.3 Αντενδείξεις

Το Pensordil® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν πάσχετε από υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του προϊόντος, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση (συστολική αρτηριακή πίεση ≤ 90 mm Hg, περιλαμβανομένης της ορθοστατικής), σε collapsus, καρδιογενές shock, τοξικό πνευμονικό οίδημα, βαριά αναιμία, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, εγκεφαλική κάκωση, εγκεφαλική αιμορραγία, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, συμφυτική περικαρδίτιδα, αορτική και μιτροειδική

στένωση, έμφραγμα του μυοκαρδίου με χαμηλή πίεση κοιλιακής διαστολικής πλήρωσης, γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Κατά την κύηση και τη γαλουχία το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, λόγω έλλειψης επαρκούς εμπειρίας στις καταστάσεις αυτές.

Αντενδείκνυται η συγχορήγηση του φαρμάκου με το φάρμακο Sildenafil (φαρμακευτικό προϊόν Viagra®).

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά: Μια συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας με νιτρώδη (όπως π.χ. το Pensordil®) είναι ο πονοκέφαλος που εμφανίζεται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας. Η ένταση και συχνότητα του πονοκεφάλου, μπορεί γενικά να ελαχιστοποιηθεί με την κατάλληλη τροποποίηση του δοσολογικού σχήματος, σύμφωνα με τις οδηγίες που θα σας δώσει ο γιατρός σας (βλ. παρ. 2.6).

Σε μακροχρόνια, χωρίς διακοπή, χορήγηση μπορεί να παρατηρηθεί κλινική ανοχή στη δράση του φαρμάκου, εκτός αν αυτό χορηγείται σε μία ή δύο δόσεις σε απόσταση 8 ωρών μεταξύ τους. Η απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να επιδεινώσει τη στηθάγχη. Γι' αυτό το λόγο, αν επιθυμείτε να σταματήσετε τη λήψη του Pensordil®, θα πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά, ώστε να προλάβει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που θα προκληθούν από τη διακοπή αυτή.

Επειδή το Pensordil® μπορεί να προκαλέσει ορθοστατική υπόταση, ιδιαίτερα κατά τη λήψη του υπογλώσσιου σκευάσματος, συνιστάται ο ασθενής να είναι καθιστός όταν λαμβάνει το φάρμακο. Πολύ νεαρά άτομα μπορεί να εμφανίσουν οξείες μεταβολές στην αρτηριακή τους πίεση μετά από χορήγηση νιτρωδών.

Η χρήση της sildenafil (Viagra®) αντενδείκνυται κατά την αγωγή με Pensordil®. Οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν αυτή τη δυνητικώς απειλητική για τη ζωή αλληλεπίδραση.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Ηλικιωμένα άτομα μπορεί να εμφανίσουν οξείες μεταβολές στην αρτηριακή τους πίεση μετά από χορήγηση νιτρωδών.

2.4.3. Κύηση: Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη, λόγω έλλειψης επαρκούς εμπειρίας στις σχετικές περιπτώσεις.

Αν μείνετε έγκυος κατά το διάστημα που παίρνετε το Pensordil®, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

2.4.4. Γαλουχία: Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό, λόγω έλλειψης επαρκούς εμπειρίας στις σχετικές περιπτώσεις.

2.4.5. Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Pensordil® στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Ακόμη και αν παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, είναι δυνατόν η ταχύτητα αντίδρασή σας να επηρεασθεί σε βαθμό τέτοιο, ώστε π.χ. να μειωθεί η ικανότητά σας για ενεργητική συμμετοχή στην οδική κυκλοφορία ή για χειρισμό μηχανημάτων. Η δράση αυτή του φαρμάκου παρατηρείται ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας με το Pensordil®, κατά την αλλαγή της φαρμακευτικής αγωγής από κάποιο άλλο φάρμακο σε Pensordil®, ή σε περιπτώσεις που παράλληλα με το Pensordil® αρχίζετε να παίρνετε και κάποιο άλλο φάρμακο, καθώς επίσης και αν καταναλώνετε παράλληλα αλκοολούχα ποτά.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ακόμη και αν αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή. Η δράση κάθε φαρμάκου μπορεί να ενισχυθεί ή να μειωθεί από

την παράλληλη χρήση άλλων φαρμάκων, ακόμη και αν αυτά λαμβάνονται σε διαφορετική χρονική στιγμή.

Η ταυτόχρονη λήψη Pensordil® με αγγειοδιασταλτικά, αντιυπερτασικά, β-αναστολείς, ανταγωνιστές του ασβεστίου, αναστολείς MEA, διουρητικά, φαινοθειαζίνες, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά ή οινόπνευμα, μπορεί να οδηγήσει σε ενίσχυση της αντιυπερτασικής δράσης.

Εξάλλου, το Pensordil® μπορεί να ενισχύσει τη δράση της διυδροεργοταμίνης.

Τα νιτρώδη γενικά μπορεί να επηρεάσουν τη χρωματομετρική αντίδραση των ZLATKIS-ZAK για τη μέτρηση της χοληστερόλης του ορού και να δώσουν ψευδώς χαμηλή τιμή.

Η sildenafil (Viagra®) αυξάνει την υποτασική δράση των χορηγούμενων χρονίως και σε οξείες περιπτώσεις νιτρώδων καθώς και άλλων δοτών μονοξειδίου του αζώτου (NO). Για το λόγο αυτό, η χρήση της sildenafil (Viagra®) αντενδείκνυται κατά την αγωγή με Pensordil®. Αν παρόλα αυτά ληφθεί sildenafil, η λήψη Pensordil® αντενδείκνυται για 24 ώρες μετά τη λήψη της sildenafil (Viagra®).

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη αγωγή με νιτρώδη και προκειμένου να προληφθεί ή να ελαχιστοποιηθεί η “κεφαλαλγία εκ νιτρώδων”, συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με τη μικρότερη δυνατή δόση. Στη συνέχεια η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με το κλινικό αποτέλεσμα.

Η συνήθης δόση για τη στηθάγχη είναι 30-120mg ημερησίως σε διηρημένες δόσεις και για τη συμπληρωματική αγωγή επί καρδιακής ανεπάρκειας 40-160mg ημερησίως σε διηρημένες δόσεις. Εάν απαιτηθεί η δοσολογία για τη συμπληρωματική αγωγή επί καρδιακής ανεπάρκειας μπορεί να αυξηθεί μέχρι το μέγιστο των 240mg ημερησίως.

Το υπογλώσσιο δισκίο χορηγείται όταν απαιτείται άμεση δράση του φαρμάκου.

Τα υπογλώσσια δισκία θα πρέπει να τοποθετούνται κάτω από τη γλώσσα.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Τα κύρια συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι πονοκέφαλος, πτώση της αρτηριακής πίεσης με ορθοστατική υπόταση και αύξηση της καρδιακής συχνότητας (αντισταθμιστική ταχυκαρδία). Μπορεί ακόμη να εμφανισθούν επιτάχυνση του ρυθμού της αναπνοής, κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος) και μεθαιμοσφαιριναιμία.

Αν παρουσιάσετε τα παραπάνω συμπτώματα, παρακαλούμε να καθίσετε ή να ξαπλώσετε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, το πλησιέστερο Νοσοκομείο ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων στο Τηλ.: 210 7793777, Αθήνα.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, χωρίς πάντως αυτό να σημαίνει ότι θα εμφανισθούν απαραίτητως σε κάθε ασθενή. Εάν εμφανισθούν, θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να εμφανισθεί πονοκέφαλος, που με βάση την εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου, υποχωρεί τις περισσότερες φορές μετά από μερικές ημέρες θεραπείας.

Η χορήγηση Pensordil®, μπορεί ακόμη να προκαλέσει ζάλη, κοκκίνισμα του προσώπου, έξαψη, ναυτία, έμετο, αδυναμία, ίλιγγο και λιποθυμική τάση.

Από το κυκλοφορικό μπορεί να παρουσιασθούν αύξηση της καρδιακής συχνότητας (ταχυκαρδία), αίσθημα παλμών, πόνος πίσω από το στήρνο ή πτώση της αρτηριακής πίεσης που δυνατόν να συνοδεύεται από ταχυκαρδία και επίταση της στηθάγχης. Σπάνια μπορεί να παρουσιασθεί collapsus, που μερικές φορές συνοδεύεται από επιβράδυνση με διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και απώλεια της συνείδησης.

Μπορεί ακόμη να εμφανισθούν αντιδράσεις από το δέρμα (π.χ. εξάνθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα), ακράτεια ούρων και κοπράνων, μυϊκοί σπασμοί, ωχρότητα δέρματος, επιδρώσεις, κρύος ιδρώτας, διαταραχές στη αιμάτωση του εγκεφάλου (εγκεφαλική ισχαιμία) συνδυαζόμενες με ορθοστατική υπόταση, περιφερικά οιδήματα.

Σε ασθενείς με αιματολογικές διαταραχές (έλλειψη της αναγωγάσης της μεθαιμοσφαιρίνης ή έλλειψη διαφοράσης και ανώμαλη δομή της αιμοσφαιρίνης), είναι δυνατός ο σχηματισμός μεθαιμοσφαιρίνης, με συμπτώματα όπως κυάνωση (μπλε χρωματισμός του δέρματος), δυσκολία στην αναπνοή και επιτάχυνση του ρυθμού της.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Αν όμως πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά την θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 14/12/2012.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το **Pensordil®** χορηγείται με ιατρική συνταγή.



ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300

ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:

ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.: (210) 7488711
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ
ΤΗΛ.: 2310 459920-1