

Navodilo za uporabo

Nitronal 1 mg/ml raztopina za infundiranje gliceriltrinitrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nitronal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nitronal
3. Kako uporabljati zdravilo Nitronal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nitronal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nitronal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nitronal vsebuje zdravilno učinkovino gliceriltrinitrat. Gliceriltrinitrat širi mišice okoli krvnih žil in s tem olajša delovanje srca.

Zdravilo Nitronal se uporablja samo v bolnišnicah. Uporablja se pri naslednjih stanjih:

- pri izraziti bolečini v prsih zaradi zmanjšane prekrvavitve srčnega tkiva (huda angina pectoris)
- pri akutnem srčnem infarktu
- pri akutni levostranski srčni odpovedi
- pri zelo visokem krvnem tlaku s srčnim popuščanjem (hipertenzivna kriza)
- pri znižanju krvnega tlaka pod zdravniškim nadzorom (nadzorovana hipotenzija)
- pri krčih srčnih žil, ki nastanejo zaradi vstavljenega katetra pri rentgenskem slikanju (koronarni angiografiji)
- pri zmanjšanem pretoku krvi v srčno mišico (miokardna ishemija) med vstavljanjem katetra v srčne arterije

Bolnike, ki prejemaajo zdravilo Nitronal, je treba skrbno nadzorovati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Nitronal

Zdravila Nitronal ne smete prejeti:

- če ste alergični na gliceriltrinitrat, nitro spojine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate akutno odpoved krvnega obtoka (šok, cirkulatorni kolaps)
- pri akutnih funkcionalnih težavah srca (kardiogeni šok), razen v primeru vzdrževanja zadostnega tlaka v levi komori srca (levem prekatu)
- če imate izrazito nizek krvni tlak (kadar je vrednost zgornjega (sistoličnega) krvnega tlaka pod 90 mm Hg)

- če zaradi toksičnih učinkov tekočina vstopa v pljučne mešičke (toksični pljučni edem)
- če imate povišan tlak v možganih
- če jemljete sildenafil ali podobna zdravila za zdravljenje impotence ali visokega krvnega tlaka v pljučih. Sočasno jemanje teh zdravil in zdravila Nitronal, lahko povzroči hud in morebiti nevaren padec krvnega tlaka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nitronal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če katero od naslednjih stanj velja za vas:

- bolezen srčne ovojnice (konstriktijski perikarditis, perikardialna tamponada)
- bolezensko povzročeno zoženje srčne votline
- nizek polnilni tlak (npr. pri akutnem srčnem infarktu ali odpovedi leve komore srca). Zdravnik mora poskrbeti, da vam sistolični krvni tlak ne pade pod 90 mm Hg.
- zožitev aorte in/ali srčnih zaklopk
- težave s krvnim obtokom, še posebej, če vam med vstajanjem pade krvni tlak
- huda jetrna ali ledvična okvara
- pomanjkanje tekočine v telesu: v tem primeru je pred začetkom zdravljenja potrebna ustrezna nadomestitev tekočine

Druga zdravila in zdravilo Nitronal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Nitronal znižuje krvni tlak. Ta učinek se lahko okrepi, če se zdravilo uporablja skupaj:

- s sildenafilom ali podobnimi zdravili za zdravljenje impotence ali visokega krvnega tlaka v pljučih. Če bolnik, ki se zdravi s temi zdravili doživi akutni napad angine pectoris, mora biti skrbno nadzorovan.
- z zdravili, ki širijo žile
- z zdravili za znižanje krvnega tlaka
- z zdravili, ki upočasnijo srčni utrip (beta-blokatorji, antagonisti kalcija)
- z nekaterimi zdravili, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj ali motenj razpoloženja (nevroleptiki, triciklični antidepresivi)
- z alkoholom

Zdravilo Nitronal vpliva na naslednja zdravila:

- organske nitrates (npr. izosorbid dinitrat, izosorbid-5-mononitrat). Če jemljete ta zdravila, bo za dosego želenega učinka na krvni obtok lahko potreben večji odmerek zdravila Nitronal.
- dihidroergotamin (zdravilo za zdravljenje določenih vrst glavobola, kot je migrena). Če jemljete zdravilo Nitronal skupaj s temi zdravili, se lahko poveča koncentracija dihidroergotamina v krvi, zaradi česar lahko dihidroergotamin poveča krvni tlak bolj kot običajno.
- heparin. Sočasna uporaba zdravila Nitronal in heparina, lahko zmanjša strjevanje krvi in poveča tveganje za krvavitve. Morda bo treba zmanjšati odmerek heparina.

Ta priporočila lahko veljajo tudi za nedavno uporabljena zdravila.

Zdravilo Nitronal skupaj s hrano in pijačo

Med uporabo zdravila Nitronal ne pijte alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Nitronal se ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem razen, če zdravnik meni, da je to nujno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo tudi pri predpisani uporabi zmanjša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Ta učinek se zlasti pojavlja na začetku zdravljenja, ob povečanju odmerka, pri menjavi zdravila in v kombinaciji z alkoholom.

Zdravilo Nitronal vsebuje glukozo

Zdravilo vsebuje glukozo. 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 44,5 mg glukoze. Pri največjem odmerku 8 mg na uro boste v 1 uri prejeli 0,356 g glukoze, v enem dnevu pa 8,544 g glukoze. To morate upoštevati, če ste sladkorni bolnik.

3. Kako uporabljati zdravilo Nitronal

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Nitronal boste prejeli v bolnišnici.

Zdravilo Nitronal se vedno daje počasi v krvni obtok (intravenska uporaba).

Glede na začetne klinične izvide in vrednosti krvnega tlaka bo zdravnik odmerek določil individualno glede na vaš odziv.

Začetni odmerek je 0,5-1,0 mg gliceriltrinitrata na uro in se prilagodi individualnim potrebam bolnika. Največji odmerek je praviloma 8 mg gliceriltrinitrata na uro, redko 10 mg na uro.

Zdravljenje lahko traja do tri dni ali več.

Zdravnik se bo odločil o trajanju zdravljenja.

Uporaba pri otrocih

Izkušnje pri otrocih so omejene.

Uporaba pri bolnikih z jetrno in ledvično odpovedjo

Bolnikom z jetrno in ledvično odpovedjo bo zdravnik zmanjšal odmerek glede na stopnjo odpovedi.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Nitronal, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je zelo malo verjetno, saj boste zdravilo Nitronal prejeli v bolnišnici.

Če sumite na preveliko odmerjanje, nemudoma obvestite zdravnika. Zdravnik lahko določi potrebne ukrepe glede na resnost prevelikega odmerjanja.

Glede na obseg prevelikega odmerjanja, se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- hud padec krvnega tlaka s povečanjem srčnega utripa
- občutek šibkosti, omotica in zaspanost
- glavobol

- vročinski oblivi
- slabost (navzea)
- bruhanje
- driska

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol. Glavobol se pojavi na začetku zdravljenja in običajno ob nadaljevanju zdravljenja mine.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- padec krvnega tlaka in/ali zmanjšanje krvnega tlaka pri vstajanju (ortostatska hipotenzija). Še posebej se to lahko zgodi, če je gliceriltrinitrat uporabljen prvič ali če je bil vaš odmerek povečan. To lahko spremljajo povečanje srčnega utripa, zaspanost in omotica.
- opažena so bila stanja kolapsa (kolaps srca in ožilja), občasno s počasnejšim in nepravilnim bitjem srca in omedlevica
- v primeru večjega padca krvnega tlaka se lahko okrepijo simptomi angine pectoris (paradoksna reakcija na nitrate)
- slabost (navzea), bruhanje
- vročinski oblivi
- alergijske reakcije na koži

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- hudo vnetje kože (eksfoliativni dermatitis)

Opomba:

Če zdravilo prejimate dalj časa ali v visokih odmerkih, se lahko zmanjša učinkovitost zdravila (razvoj tolerance). To se lahko pojavi tudi, če ste že prej uporabljali zdravila, ki vsebujejo nitro spojine. Da bi preprečili izgubo ali zmanjšanje učinka zdravila, se morate izogibati dolgotrajnim visokim odmerkom.

Med prejetjem zdravila Nitronal lahko pride do ponovne porazdelitve pretoka krvi v manj prezračenih predelih pljuč. To lahko povzroči zmanjšane vsebnosti kisika v arterijski krvi. Če je moten pretok krvi po koronarnih žilah, srčna mišica ne bo dobila dovolj kisika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nitronal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki na viali poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po odprtju viale in pripravi raztopine za infundiranje:

Zdravilo Nitronal razredčeno s fiziološko raztopino ali 5 % raztopino glukoze se lahko uporabi v 48 urah.

Kot vsa zdravila za parenteralno uporabo, je treba intravensko raztopino pred uporabo vizualno pregledati glede bistrosti, prisotnosti delcev, oborine in spremembe barve kot tudi poškodovanost vsebnika (npr. razpoke).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nitronal

- Zdravilna učinkovina je gliceriltrinitrat.
1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 1 mg gliceriltrinitrata. 50 ml raztopine za infundiranje (ena viala) vsebuje 50 mg gliceriltrinitrata.
- Pomožne snovi so: glukoza monohidrat, razredčena klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Nitronal in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna, vodna raztopina.

Škatla z 1 vialo s 50 ml raztopine. Viala iz brezbarvnega stekla, zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Način in režim izdaje zdravila Nitronal

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana

Izdelovalec

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Strasse 11, D-25551 Hohenlockstedt, Nemčija
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.06.2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Pri akutnem miokardnem infarktu je treba čim prej začeti z neprekinjenim intravenskim infundiranjem. V primeru sistoličnega krvnega tlaka, večjega od 100 mm Hg, se lahko infundira 2-8 mg na uro (33 do 133 µg na minuto), izjemoma do 10 mg na uro (166 µg na minuto), dokler simptomi angine pectoris ne minejo.

Pri akutni odpovedi levega prekata (pljučnem edemu): 2-8 mg na uro (33 do 133 µg na minuto) 1-2 dni.

Bolnika s hudo angino pectoris zdravimo na oddelku za intenzivno nego z odmerki 2 do 8 mg na uro (33 do 133 µg na minuto). Med infundiranjem je treba nenehno preverjati hemodinamski status. Hkrati je treba nenehno spremljati sistolični in diastolični krvni tlak, srčno frekvenco in hemodinamske parametre (desnosrčni kateter), kot so pljučni arterijski sistolični tlak (PASP), pljučni kapilarni tlak (PCP), pljučni arterijski diastolični tlak (PADP), minutni volumen (CO). Potrebno je narediti tudi EKG (meritev segmenta ST).

Pri hipertenzivni krizi s srčnim popuščanjem ob nenehnem spremljanju krvnega tlaka in srčne frekvence infundiramo 2-8 mg gliceriltrinitrata na uro (povprečno 5 mg na uro).

Za nadzorovano hipotenzijo dajemo glede na anestezijski postopek in želeno zmanjšanje krvnega tlaka 0,12-0,6 mg na kg telesne mase na uro (2-10 µg/kg telesne mase na minuto) ob nadzoru z EKG in invazivnem nadzoru krvnega tlaka.

Bolnikom z jetrno in ledvično odpovedjo odmerke zmanjšamo glede na stopnjo odpovedi.

Da bi se izognili pojemanju ali izostanku delovanja zdravila, izberemo najmanjši odmerek, ki je še klinično učinkovit. Če je primerno, presodimo o intermitentnem načinu dajanja ali izmeničnem zdravljenju z drugimi vazodilatatorji.

Način uporabe

Zdravljenje z intravenskim infundiranjem gliceriltrinitrata izvajamo v bolnišnici in ob stalnem nadzorovanju delovanja srca in ožilja.

Zdravilo Nitronal lahko infundiramo nerazredčeno z ustreznimi napravami ali razredčeno (npr. s fiziološko raztopino ali 5 % raztopino glukoze). Kadar dajemo zdravilo v kombinaciji z drugimi raztopinami za infundiranje, je treba upoštevati proizvajalčevo navodilo o kompatibilnosti, kontraindikacijah, stranskih učinkih in medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Zdravilo Nitronal dajemo skozi infuzijske sisteme iz polietilena ali politetrafluoretilena.

Pri infuzijskih sistemih iz polivinilklorida prihaja zaradi adsorpcije do precejšnje izgube zdravilne učinkovine.

Tabela za redčenje

Količina nerazredčenega zdravila Nitronal		5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Količina zdravilne učinkovine		5 mg	10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Infuzijska raztopina ob redčenju	Razmerje redčenja 1 + 10	50 ml	100 ml	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
	Razmerje redčenja 1 + 20	100 ml	200 ml	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
	Razmerje redčenja 1 + 40	200 ml	400 ml	800 ml	1200 ml	1600 ml	2000 ml
Razredčena, končna raztopina	Razmerje redčenja 1 + 10	55 ml	110 ml	220 ml	330 ml	440 ml	550 ml
	Razmerje redčenja 1 + 20	105 ml	210 ml	420 ml	630 ml	840 ml	1050 ml
	Razmerje redčenja 1 + 40	205 ml	410 ml	820 ml	1230 ml	1640 ml	2050 ml

Infuzijska tabela

Redčenje	1 + 10		1 + 20		1 + 40	
Želena količina gliceriltrinitrata/uro	INFUZIJA					
	ml/uro	kapljic/min	ml/uro	kapljic/min	ml/uro	kapljic/min
0,50 mg	5,5	2	10,5	3 - 4	20,5	6 - 7
0,75 mg	8,25	3	15,75	5	30,75	10
1,0 mg	11,0	3 - 4	21,0	7	41,0	13 - 14
1,25 mg	13,75	4 - 5	26,25	8 - 9	51,25	17
1,5mg	16,5	5 - 6	31,5	10 - 11	61,5	20 - 21
2,0 mg	22,0	6 - 7	42,0	14	82,0	26 - 27
2,5 mg	27,5	9	52,5	17	102,5	34
3,0 mg	33	11	63	21	123	41
3,5 mg	38,5	12 - 13	73,5	24 - 25	143,5	47 - 48
4,0 mg	44,0	13	84,0	28	164,0	53
4,5 mg	49,5	14 - 15	94,5	31 - 32	184,5	59 - 60
5,0 mg	55,0	18	105	35	205	68
5,5mg	60,5	20	115,5	38 - 39	225,5	74 - 75
6,0 mg	66,0	22	126	42	246	82
7,0 mg	77,0	25 - 26	147	49	287,0	95 - 96
8,0 mg	88,0	28 - 29	168,0	56	328,0	108 - 109
9,0 mg	99,0	31 - 32	189,0	63	369,0	121 - 122
10,0 mg	110	36	210	70		

Preveliko odmerjanje

a) Simptomi prevelikega odmerjanja

Pojavi se lahko padec krvnega tlaka z ortostatskimi motnjami regulacije, refleksna tahikardija in glavobol, šibkost, omotica, somnolenca, vročinski oblivi, navzea, bruhanje in driska.

Pri velikih odmerkih (več kot 20 mg/kg telesne mase) lahko pričakujemo methemoglobinemijo, cianozo, dispnejo in tahipnejo, ki so posledica nastanka nitritnih ionov med presnovo gliceriltrinitrata.

Pri zelo velikih odmerkih se lahko poveča intrakranialni tlak in se pojavijo cerebralni simptomi.

Pri kroničnem dajanju prevelikih odmerkov so izmerili povečane ravni methemoglobina. Mnenja o kliničnem pomenu tega pojava so nasprotujoča.

b) Zdravljenje pri prevelikem odmerjanju

Poleg splošnih nujnih ukrepov, kot so izpiranje želodca in namestitvev bolnika v ležeč položaj z dvignjenimi nogami, je treba na oddelku za intenzivno nego spremljati življenjsko pomembne parametre in jih po potrebi uravnati.

Pri bolnikih, pri katerih pride do izrazite hipotenzije in/ali šoka, je potrebno nadomeščanje volumna. Izjemoma lahko infundiramo noradrenalin in/ali dopamin za podporo delovanja srca in ožilja. Dajanje adrenalina in sorodnih snovi je kontraindicirano.

Če se pojavi methemoglobinemija, lahko glede na njeno stopnjo uporabimo naslednje antidote:

1. Vitamin C: 1 g peroralno ali v obliki natrijeve soli intravensko.
2. Metilensko modrilo: do 50 ml 1 % raztopine metilenskega modrila za intravensko dajanje.
3. Toluidinsko modrilo: začetni odmerek 2 do 4 mg/kg telesne mase, samo intravensko; če je treba, ponavljamo odmerek po 2 mg/kg telesne mase v enournih presledkih.
4. Kisikova terapija, hemodializa, izmenjalna transfuzija.

Kot vsa zdravila za parenteralno uporabo, je treba intravensko raztopino pred uporabo vizualno pregledati glede bistrosti, prisotnosti delcev, oborine in spremembe barve kot tudi poškodovanost vsebnika (npr. razpoke).