

NAVODILO ZA UPORABO

Angised 0,5 mg podjezične tablete gliceriltrinitrat

Pred uporabo natančno preberite to navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano za vas osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Angised in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Angised
3. Kako jemati zdravilo Angised
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Angised
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ANGISED IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Angised spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo nitrati. Uporablja se za:

- zdravljenje in preprečevanje angine pectoris,
- urgentno zdravljenje pljučnega edema (tekočine v pljuhih).

Angino pectoris običajno prepoznate po nenadni hudi bolečini ali občutku tiščanja (stiskanja) v prsih. Včasih občutite bolečino tudi v rami in roki. Večkrat se pojavi po naporu, lahko pa tudi v mirovanju.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ANGISED

Ne jemljite zdravila Angised

- če ste alergični (preobčutljivi) na gliceriltrinitrat, druge nitro-spojine ali katerikoli sestavino zdravila Angised (glejte poglavje 6 »Kaj vsebuje zdravilo Angised«),
- če imate angino pectoris, ki je posledica t.i. hipertrofične obstruktivne kardiomiopatije (bolezen, pri kateri je zaradi povečane mase srčne mišice oviran iztok krvi iz srčnih votlin),
- če imate možgansko krvavitev ali poškodbo glave, saj se lahko poveča znotrajlobanjski tlak,
- če sočasno jemljete zdravila, ki vsebujejo sildenafil, vardenafil ali tadalafil, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj erekcije (glejte poglavje 2 »Uporaba drugih zdravil«).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Angised

- če imate izrazito nizek krvni tlak (kadar je vrednost zgornjega (sistoličnega) krvnega tlaka pod 90 mm Hg),
- pri akutnih funkcionalnih težavah srca (kardiogeni šok), razen v primeru vzdrževanja zadostnega tlaka v levem prekatu srca,
- če imate obolenje možganskega žilja, saj lahko znižan krvni tlak, ki ga povzroči zdravilo Angised vpliva na pojav simptomov značilnih za to bolezen,
- če imate obolenje pljuč ali t.i. pljučno srce (povečanje desnega srca zaradi oviranega obtoka v pljučnem žilju), saj zdravilo Angised lahko poslabša znižano koncentracijo kisika v krvi,
- v primeru miokardnega infarkta, saj lahko nastopi znižanje krvnega tlaka v arterijah s počasnim bitjem srca,

- če imate povečanje levega prekata, ki je povezano z zoženostjo aortnih zaklopk,
- če imate še katerekoli druge težave s srcem.

Če simptomi angine pectoris po uporabi največ treh tablet ne minejo, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Če karkoli izmed zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej opozorite svojega zdravnika, če jemljete:

- zdravila, ki vsebujejo dolgo delujoča nitratna zdravila, ker je potrebno upoštevati možnost pojava tolerance na učinek zdravila Angised (potreba za večanje odmerka, za ohranjanje stalnega učinka zdravila).
- sildenafil, tadalafil (zdravili za zdravljenje motenj erekcije in pljučne hipertenzije) in vardenafil (zdravilo za zdravljenje motenj erekcije) (glejte poglavje 2 »Ne jemljite zdravila Angised«), ker povečajo učinek zdravila Angised na znižanje krvnega tlaka.
- druga zdravila, ki znižujejo krvni tlak (npr. vazodilatatorji, antihipertenzivi, blokatorji beta, zaviralci kalcijevih kanalčkov, nevroleptiki, tricikličnimi antidepresivi in sapropterinom), ker lahko povečajo učinek zdravila Angised na znižanje krvnega tlaka.
- N-acetilcistein (ki se med drugim uporablja za lažje izkašljevanje in redčenje sluzi pri boleznih dihal z gosto sluzjo, pri zastrupitvah s paracetamolom ali kot antioksidant), ker lahko okrepi učinek zdravila Angised na širjenje žil.
- heparin, saj sistemski nitrati, kot je zdravilo Angised, vplivajo na učinek heparina na strjevanje krvi, zato vam bodo med sočasnim zdravljenjem s heparinom in zdravilom Angised, najverjetneje pogosto kontrolirali stanje strjevanja krvi. Ni znano, ali se vpliv sistemskih nitratov pojavi že ob enkratnem zaužitju zdravila Angised.

Uporaba zdravila Angised skupaj s hrano in pijačo

Ne pijte alkohola, dokler jemljete zdravilo Angised. Alkohol lahko poveča tveganje za znižan krvni tlak in nenadno kratkotrajno izgubo zavesti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Angised uporabljamo med nosečnostjo samo tedaj, kadar je pričakovana korist za mater večja od morebitnega tveganja za plod.

Ni znano ali se presnovki zdravila Angised izločajo v materinem mleku. Tveganja za dojenčka ni mogoče izključiti. Odločiti se je potrebno bodisi za prenehanje/prekinitev dojenja, bodisi za prenehanje/prekinitev zdravljenja z zdravilom Angised, upoštevaje koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Študije na živalih niso pokazale škodljivih vplivov na plodnost. Vendar pomen teh izsledkov na živalih za človeka ni znan.

Če ste noseči, domnevate, da ste zanosili, ali dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki bo presodil, ali lahko uporabljate zdravilo Angised.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Angised morate biti previdni, če opravljate delo, ki zahteva spretnost, kot je na primer vožnja ali upravljanje s stroji. Po zdravljenju z zdravilom Angised so namreč poročali o vrtočlavi in kratkotrajni izgubi zavesti (sinkopi).

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Angised

Zdravilo Angised vsebuje laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ANGISED

Pri jemanju zdravila Angised natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Na nalepki na škatli preberite, koliko tablet vzeti in kako pogosto. Če na nalepki ne piše, oziroma niste prepričani, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Vzemite tableto in jo namestite pod jezik ter pustite, da se raztopi. Lokalno se lahko pojavi pekoč občutek ali mravljinčenje.

Običajno odmerjanje:

- Med napadom angine pektoris, če je možno, sedite in nato vzemite 1 tableto (namestite jo pod jezik) zdravila Angised. Če simptomi ne minejo, lahko vzamete po eno tableto zdravila Angised v petminutnih presledkih do največ treh tablet. Če simptomi tudi po uporabi največ treh tablet ne minejo, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
- Za preprečitev napada angine pektoris lahko vzamete 1 tableto, ki jo namestite pod jezik, in sicer preden začnete z aktivnostjo, ki bi lahko povzročila napad.
- Če se vam v pljučih nabira tekočina (pljučni edem), je običajni začetni odmerek ena 0,5 mg tableta, ki jo namestite pod jezik. Zdravnik vam bo vsakih pet do deset minut dal dodatno tableto zdravila Angised, če bo potrebno. Medicinska sestra ali zdravnik vam bosta skrbno nadzirala krvni tlak in vaše počutje med jemanjem zdravila Angised.

O uporabi zdravila Angised **pri otrocih** ni podatkov.

Pri starejših ljudeh je lahko uporaba zdravila Angised otežena zaradi nizkega krvnega tlaka in kratkotrajne izgube zavesti. Če ste starejši, vzemite podjezično tableto zdravila Angised sede, v kolikor je to mogoče. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Zdravljenja ne zaključite prej.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Angised, kot bi smeli

Znaki in simptomi v primeru prevelikega odmerjanja so praviloma podobni učinkom, opisanim med zdravljenjem, a obseg in/ali izrazitost teh reakcij sta lahko večja. Pri zelo velikih odmerkih se lahko poveča znotrajlobanjski tlak s pojavom znakov, ki kažejo na moteno delovanje možganov (glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, motnje vida, govora in gibanja, spremembe v vedenju, motnje zavesti).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Angised, kot bi smeli, ali če je kdo drug po pomoti vzel večji odmerek zdravila Angised, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v urgentnem oddelku najbližje bolnišnice.**

Če ste vzeli prevelik odmerek, bodo v bolnišnici ocenili vaše telesno in duševno stanje ter vam zagotovili primerno podporno zdravljenje.

V primeru blagega znižanja krvnega tlaka vam lahko pomaga dvig nog in/ali znižanje položaja glave.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Angised

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek zdravila.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zelo pogosti neželeni učinek (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol**, vključno z vaskularnim glavobolom.

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

- omotica**;
- zaspanost;
- vrtoglavica*;
- hiter srčni utrip;
- padec krvnega tlaka ob nenadnem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (*ortostatska hipotenzija*)*;
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (*astenija*);
- padec krvnega tlaka*.

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

- kratkotrajna izguba zavesti (*sinkopa*);
- izrazitejši simptomi angine pectoris;
- upočasnen srčni utrip;
- modrikasta obarvanost kože ali vidnih sluznic zaradi pomanjkanja kisika v krvi (*cianoza*);
- rdečica obraza;
- kolaps, zaradi kratkotrajne motnje v cirkulaciji;
- slabost (*navzea*);
- bruhanje.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zgaga;
- ustni zadah;
- motnje dihanja;
- vnetje kože z luščenjem (*eksfoliativni dermatitis*);
- kožni izpuščaj, ki je posledica jemanja zdravila;
- prisotnost methemoglobina v krvi zaradi zastrupitve (npr. z nitrati) ali zaradi prirojenih motenj (methemoglobinemija);
- nemir;
- zmanjšana prekrvavljenost dela možganov (*cerebralna ishemija*).

*Pojavijo se zlasti na začetku zdravljenja in pri zviševanju odmerka. V pokončnem ali stoječem položaju se nizek krvni tlak (hipotenzija) in vrtoglavica lahko poslabšata.

** Po prenehanju napada angine pectoris, lahko zmanjšate glavobol ali omotico tako, da tableto zdravila Angised odstranite izpod jezika, preden se popolnoma raztopi. Nizek krvni tlak, ki ga povzroči zdravilo Angised, lahko povzroči zmanjšano prekrvavljenost dela možganov.

Med zdravljenjem z zdravilom Angised se lahko pojavi prehodno znižanje koncentracije kisika v krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ANGISED

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila Angised ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniini poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Angised

Zdravilna učinkovina je gliceriltrinitrat. Ena podjezična tableta vsebuje 0,5 mg gliceriltrinitrata. Pomožne snovi so manitol (E421), magnezijev stearat, arabski gumi, laktoza monohidrat, saharoza, koruzni škrob.

Izgled zdravila Angised in vsebina pakiranja

Podjezične tablete so bele barve, z razdelilno zarezo na eni strani in z oznako "WELLCOME P2A" na drugi strani. Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete na enaka odmerka. Zdravilo Angised je pakirano v škatlo s steklenico jantarne barve s plastičnim pokrovčkom. Steklenica vsebuje 100 podjezičnih tablet.

Način izdaje zdravila Angised

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno 30.10.2014

ANGISED je zaščitena blagovna znamka skupine družb GlaxoSmithKline.
© 2014 GlaxoSmithKline. Vse pravice pridržane.