

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SUSTONIT, 6,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Glyceroli trinitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sustonit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sustonit
3. Jak stosować lek Sustonit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sustonit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sustonit i w jakim celu się go stosuje

Sustonit zawiera glicerolu triazotan (nitroglicerynę) i jest lekiem o działaniu rozszerzającym naczynia i przeciwdławicowym. Rozszerza przede wszystkim naczynia żyłne, w mniejszym stopniu tętnicze. Zmniejsza zapotrzebowanie serca na tlen oraz obciążenie serca, co daje lepszą tolerancję wysiłku oraz zmniejsza częstość występowania bólów wieńcowych.

Sustonit przeznaczony jest do zapobiegania bólom wieńcowym w stabilnej dławicy piersiowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sustonit

Kiedy nie stosować leku Sustonit:

- jeśli pacjent stosuje leki zawierające syldenafil, wardenafil, tadalafil; w okresie stosowania glicerolu triazotanu (nitrogliceryny) nie wolno jednocześnie przyjmować tych leków;
- jeśli u pacjenta stwierdzono dławicę piersiową wywołaną kardiomiopatią przerostową (choroba serca polegająca na przeroście lewej komory serca);
- jeśli pacjent ma uczulenie na glicerolu triazotan, inne azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość;
- u pacjentów z urazem głowy;
- u pacjentów z udarem krwotocznym mózgu;
- u pacjentów z jaskrą (choroba oczu z postępującym uszkodzeniem nerwu wzrokowego i co najmniej częściowo związana z podwyższonym ciśnieniem wewnątrz gałki ocznej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sustonit należy omówić to z lekarzem.

Lekarz rozważy zastosowanie leku u pacjentów:

- we wczesnym okresie pozawałowym;
- z nadczynnością tarczycy;

- z ciężką niewydolnością wątroby;
- z nadmierną czynnością skurczową żołądka lub z zespołem złego wchłaniania.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z pewnymi chorobami układu krążenia, np. ostry wstrząs krążeniowy włącznie ze wstrząsem hipowolemicznym lub wstrząs kardiogeny z niedostatecznym ciśnieniem rozkurczowym, dużym zwężeniem zastawki dwudzielnej, tamponadą osierdziową, zaciskającym zapaleniem osierdza, zaburzeniem ortostatycznym, ponieważ podanie leku rozszerzającego naczynia krwionośne u tych pacjentów może pogorszyć ich stan kliniczny;
- z przerostem lewej komory serca związanej ze zwężeniem aorty, ponieważ lek może upośledzać zaopatrywanie mięśnia sercowego w krew;
- z zawałem serca, ponieważ może wystąpić niedociśnienie tętnicze ze spowolnionym rytmem serca;
- z dławicą piersiową i umiarkowanym lub dużym zwężeniem zastawki aorty;
- z ciężkim niedociśnieniem (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg) oraz u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym;
- z chorobami mózgowo-naczyniowymi, ponieważ niedociśnienie może zaostrzać objawy;
- z chorobami płuc lub z sercem płucnym, ponieważ lek może zwiększać niedobór tlenu we krwi;
- w wieku podeszłym, ponieważ może powodować niedociśnienie ortostatyczne (nagły spadek ciśnienia tętniczego podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą).

Jeśli zachodzi konieczność odstawienia leku, należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza, ponieważ lek odstawia się ostrożnie i stopniowo, aby uniknąć nasilenia objawów choroby niedokrwiennej serca. Wystąpienie niedociśnienia może być objawem przedawkowania leku. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który dokona modyfikacji dawkowania leku.

Lek Sustonit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- W okresie stosowania leku Sustonit nie wolno przyjmować syldenafilu, wardenafilu, tadalafilu (patrz „Kiedy nie stosować leku Sustonit” w punkcie 2 ulotki).
- Stosowanie leku z lekami przeciwnadciśnieniowymi, blokującymi receptory β -adrenergiczne, rozszerzającymi naczynia krwionośne, antagonistami kanału wapniowego, neuroleptykami, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz sapropteryną (lek stosowany w leczeniu dziedzicznej choroby zwanej fenylketonurią) może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego.
- Acetylocysteina (lek powodujący zmniejszenie lepkości wydzieliny, stosowany m.in. w zapaleniu oskrzeli) nasila działanie leku Sustonit.
- Lek może nasilać działanie przeciwzkrzepowe heparyny. W przypadku jednoczesnego stosowania tych leków lekarz zaleci odpowiednie badania krwi.

W przypadku stosowania długodziałających leków zawierających azotany organiczne może dojść do wystąpienia tolerancji (stopniowe zmniejszanie się działania leku) na działanie glicerolu triazotanu. W takiej sytuacji lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki leku Sustonit lub zaprzestaniu leczenia nim.

Lek Sustonit z alkoholem

Podczas przyjmowania leku nie spożywać alkoholu, ponieważ wzrasta ryzyko obniżenia ciśnienia krwi i wystąpienia omdleń.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje, czy można stosować lek w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, chyba że występują takie objawy niepożądane, jak zawroty i bóle głowy oraz omdlenia.

Sustonit zawiera laktozę jednowodną i lak czerwieni koszenilowej (E 124)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ze względu na zawartość laku czerwieni koszenilowej, lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Sustonit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zwykle stosuje się 1 do 2 tabletek (co odpowiada 6,5 mg do 13 mg glicerolu triazotanu) 2 razy na dobę.

Zaleca się stosowanie tzw. dawkowania niesymetrycznego, tzn. 2 razy na dobę z odstępem 8-godzinnym (np. o godzinie 8.00 i o 16.00). Dłuższa przerwa po drugiej dawce powinna przypadać na okres małej aktywności fizycznej oraz na porę, w której dolegliwości są zwykle niewielkie.

Tabletek nie należy rozgryzać i rozkruszać. Polykać w całości.

Uwaga: leku nie należy stosować w celu przerwania napadu bólu wieńcowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sustonit

W przypadku zastosowania większej dawki leku Sustonit niż zalecana może dojść do przedawkowania objawiającego się spadkiem ciśnienia krwi. Po znacznym przedawkowaniu mogą wystąpić ciężkie zaburzenia przepływu krwi, przyspieszenie czynności serca, utrata przytomności, sinica. Po podaniu dużych dawek może wystąpić zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego z towarzyszącymi objawami mózgowymi (ból głowy, nudności, wymioty, drgawki, niedowłady, zaburzenia świadomości, śpiączka). Odnotowano ból o charakterze kolki jelitowej i biegunkę.

Postępowanie: należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku zażycia zbyt dużej dawki, skuteczne może być usunięcie leku z przewodu pokarmowego poprzez spowodowanie wymiotów lub płukanie żołądka. W razie konieczności lekarz zastosuje leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Sustonit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Sustonit

Nie wolno przerwać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem - patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane, biorąc pod uwagę częstość ich występowania.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy (w wyniku obniżenia ciśnienia krwi).

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zawroty głowy (w wyniku obniżenia ciśnienia krwi);
- senność;
- przyspieszenie czynności serca, niedociśnienie ortostatyczne (nagły spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na stojącą);
- astenia (zmęczenie, osłabienie);
- obniżenie ciśnienia krwi (występuje zwłaszcza podczas rozpoczynania leczenia oraz po zwiększeniu dawki).

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- omdlenie;
- nasilenie objawów dławicy piersiowej;
- zwolnienie czynności serca;
- sinica;
- zaczerwienienie twarzy;
- zapaść krążeniowa (objawy: nasilone osłabienie, tętno słabo wyczuwalne, zazwyczaj bardzo przyspieszone, bladość skóry z odcieniem szarosinawym, pokrytej lepkiem, obfitym potem, oddech częsty, powierzchowny, ciśnienie krwi znacznie obniżone);
- nudności, wymioty.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- methemoglobinemia (obniżona zdolność krwi do przyłączenia i przenoszenia tlenu, objawami są: sinica, duszność, ból i zawroty głowy, senność, śpiączka; może być śmiertelna);
- niepokój;
- niedokrwienie mózgowe;
- upośledzenie oddychania;
- zgaga, nieprzyjemny zapach z ust;
- złuszczające zapalenie skóry, wysypka polekowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sustonit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sustonit

- Substancją czynną jest glicerolu triazotan (nitrogliceryna). Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 6,5 mg glicerolu triazotanu.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna uwodniona, kwas stearynowy, lak czerwieni koszenilowej (E 124).

Jak wygląda Sustonit i co zawiera opakowanie

Sustonit jest w postaci tabletek przedłużonym uwalnianiu. Tabletki są różowe, marmurkowane, okrągłe, płaskie, ze ściętym obrzeżem.

Opakowanie zawiera 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 20.05.2020 r.*