

## KULLANMA TALİMATI

**NITRONAL® 1 mg/1mL intravenöz infüzyon için çözelti içeren ampul**

**Damar yoluyla uygulanır.**

- **Etkin maddeler:** Her 1 mL' lik çözeltide 1 mg gliseril trinitrat (nitrogliserin) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glukoz monohidrat, % 10 hidroklorik asit (gerekirse asitlik ayarı için), enjeksiyonluk su içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***NITRONAL nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***NITRONAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NITRONAL nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***NITRONAL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NITRONAL nedir ve ne için kullanılır?**

NITRONAL her 1 mL'lik çözelti içerisinde 1 mg gliseril trinitrat (nitrogliserin) içermektedir.

NITRONAL, kalp hastalıklarında kullanılan damar gevşetici ilaçlardan organik nitratlar grubuna girmektedir. Organik bir nitrat olan, etkin madde gliseril trinitrat, kalp de spazm

niteliğindeki şiddetli ağrının (anjina pektoris) ortadan kaldırılması için kullanılan bir maddedir. Gliseril trinitrat, damar düz kaslarını gevşeterek kalbin yükünü hafifletir, oksijen gereksinimini azaltır ve böylece şiddetli göğüs ağrısının tedavisinde kullanılır.

NITRONAL aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Koroner kalp damarlarında (kalbi besleyen damarlar) zayıf kan dolaşımının sebep olduğu, dinlenirken ve ya uyku halinde ortaya çıkan (stabil olmayan) ya da stres ve egzersiz durumunda görünen ani göğüs ağrısının tedavisinde (anjina pektoris),
- Koroner arter damarlarında meydana gelen tıkanmaya bağlı olarak kalp kasındaki kan dolaşımının yetersiz kalması sonucu oluşan kalp krizinde (akut miyokard enfarktüsü),
- Kalbin pompa işlevinin yetersiz olması ve buna bağlı olarak dokularda ortaya çıkan tıkanma ve sıvı birikmesi durumunda (akut sol ventrikül yetmezliği),
- Kalp yetmezliği ile beraber görünen çok yüksek kan basıncı (hipertansif kriz) durumunda,
- Sürekli tıbbi gözetim altında düşük kan basıncının kontrol edilmesinde (hipotansiyon kontrolü),
- Kateter uygulamasından kaynaklanan, koroner kan damarlarında meydana gelen spazmların (katetere bağlı koroner spazm) tedavisinde,
- Daralmış durumdaki bir damar çeperini kateter ile genişletme sırasında kanlanmanın azalmasına karşı (iskemi) damar dayanıklılığını arttırmak amacı ile kullanılır.

**2. NITRONAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**NITRONAL’ i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine ve nitro bileşiklerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Dokuların yeterince oksijenlenememesi ile sonuçlanan kalp debisinde azalma ve sonucunda dolaşımdaki kan miktarının azalması (ani dolaşım yetersizliği, şok, kan dolaşımının bozuk olduğu durumlar),
- Kalbin damarlara yeterli oranda kan pompalayamaması durumunda, dolaşımdaki kan miktarının azalması (akut kalp yetersizliği, şok durumunda),

- Kalp yetmezliğinin tetiklediği şok durumunda (kardiojenik şok) ve kalp içerisinde dolum basıncının yeterince yüksek olmaması durumunda (sol ventriküler dolum sonu basınç),
- Kan basıncının çok düşük olması durumunda örn; sistolik kan basıncının 90 mmHg' nin altında olması (belirgin hipotansiyon),
- Riosiguat ile birlikte kullanımı hipotansiyona (kan basıncı düşüklüğü) neden olabileceği için riosiguat kullanıyorsanız,
- Kafa içi basıncın yüksek olması ile eşlik eden hastalıklarda örn; daha önce kafa travması veya beyin kanaması geçirdiyse,
- Erkeklerde sertleşme sorunu (erektil problemler) nedeniyle kullanılan ilaçlar ile birlikte (sildenafil ve benzeri fosfodiesteraz inhibitörleri örn; tadalafil, vardenafil vb) ve akciğerdeki kan damarlarında yüksek kan basıncını (pulmoner arteriyal hipertansiyon) azaltmak için kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. Çünkü bu durumlar NITRONAL'ın kan basıncını düşürücü etkisini arttırmırlar. Eğer sizde koroner kalp hastalığı var ise, bazı ilaçların kullanımını sınırlandırmanız ve ilaçları kullanmadan önce doktorunuzla mutlaka konuşmanız gerekmektedir. Benzer olarak, erektil problemler için kullanılan ilaçlar (sildenafil; Viagra® ve benzeri fosfodiesteraz inhibitörleri örn; tadalafil, vardenafil vb) ve akciğer kan damarları hastalıklarında kullanılan ilaçlar (pulmoner arteriyal hipertansiyon) ile ani kalp semptomları gelişirse NITRONAL'i kullanmayınız.
- Kalbin iç boşluğunda daralma ile oluşan kalp kası hastalıklarında (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati) ya da kalbi ve kalpten çıkan geniş damarların başlangıç bölümünü saran zarın (perikard) daralması ve zarda yangı, iltihap oluşması (konstriktif perikardit) ya da zarın sıvı ile dolması (perikardiyal tamponad) durumlarında,
- Göz içinde artmış basınç (glokom;göz tansiyonu) hastalığında,
- Ciddi kansızlık (anemi) durumunda,
- Çok düşük kan hacmi durumunda (hipovolemi)
- Kan içerisinde oksijen seviyesinin anormal azalması durumunda (hipoksemi),
- Beyin damarlarında kan dolaşımının yetersiz olması (serebral dolaşım yetersizliği) durumunda NITRONAL'i kullanmayınız.

**NITRONAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

- Kalpteki düşük dolum basıncında örn; akut kalp krizinde, sol kalp yetmezliği (sol ventrikül fonksiyonun azalması) durumlarında sistolik kan basıncının 90 mmHg'nin altına düşmesinden sakınılmalıdır.
- Kalp kapakçıklarında daralma durumunda (aortik ve/veya mitral darlık),
- Kan basıncının düşük olması sonucunda, kan akış düzeninin bozulmasına eğilimli olan hastalarda (ortostatik bozukluk),
- Daha önceden teşhis edilmiş, kan içinde düşük seviyede oksijen (hipoksi) durumunda,
- NITRONAL'ı kullanmadan önce nitratlara veya diğer alerjenlere karşı alerjiniz olup olmadığını doktorunuza mutlaka söyleyiniz.
- Ciddi böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Tiroid bezinin yetersiz çalışması durumunda (hipotiroidi),
- Düşük vücut sıcaklığında (hipotermi),
- Bu ilacı normal dozlarda kullandığınızda zamanla ilaçtan beklenen etkiyi alamama durumu ve sonucunda aynı etkiyi göstermesi için daha yüksek doz NITRONAL'e ihtiyaç duyma durumu oluşabilir (tolerans gelişimi) veya diğer grup nitrat ilaçlarını kullandığınızda etkinin görülmesi için daha yüksek dozlara (nitratlara karşı çapraz tolerans) ihtiyaç duyabilirsiniz.
- 24 saat içinde sürekli ve sık aralıklarla kullanılması hemodinamik etkilerin azalmasına neden olabilir.
- Bu çözelti 1 mL' sinde 49 mg glukoz (bir tür şeker) içerdiğinden, insüline bağımlı hastaların tedavisinde özel kullanım tedbiri dikkate alınmalıdır.

Bu ilacı kullanmadan önce tıbbi geçmişiniz hakkında doktorunuzu bilgilendiriniz. Özellikle; düşük kan basıncı (hipotansiyon), ciddi su kaybını (dehidrasyon), belli kalp problemlerinizi (örn; kalp krizi, kronik kalp yetmezliği, kardiyomiyopati), beyin içi artmış kan basıncı durumunuzu (örn; kafa travması, beyin kanaması) ve nitratlara daha önce maruz kalıp kalmadığınız hakkında doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

#### **NITRONAL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NITRONAL' i alkol ile birlikte kullanmayınız.

NITRONAL defne meyvesi, karayılan otu, ginger, ginseng, kola ve meyan kökü ile birlikte kullanıldığında hipertansiyonu kötüleştireceği dikkate alınarak, birlikte kullanılmalarından kaçınılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NITRONAL' in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir ve insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. NITRONAL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NITRONAL' in anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Buna rağmen, emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da NITRONAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve NITRONAL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

NITRONAL normal kullanımda bile sürme kabiliyetini, makine kullanımını etkiler. Bu etki özellikle tedavinin başlangıcında, dozun artmasında, bir başka ilaç yerine kullanılmasında ve alkol ile birlikte kullanıldığında belirginleşir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı ya da dikkat gerektiren işlerin yapılması esnasında NITRONAL uygulanmamalıdır.

### **NITRONAL' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NITRONAL içerdiği glukoz nedeniyle, şeker hastalarında kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu ürünü almadan önce doktorunuzla irtibata geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

NITRONAL'in kan basıncını düşürücü etkisi (antihipertansif etki) aşağıdaki durumlarda artar:

- Kan damarlarını gevşetici ilaçlar (vazodilatörler) ile birlikte kullanılması durumunda,
- Kan basıncını düşürücü diğer ilaçlar ile birlikte kullanıldığında (örn; beta reseptör blokörler, diüretikler (idrar söktürücüler), kalsiyum kanal antagonistleri, ADE inhibitörleri),
- Ruhsal bozuklukların tedavisi için kullanılan ilaçlar ile birlikte (örn; depresyon; ruhsal çöküntü) ve şizofreni gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte (nöroleptikler),
- Alkol ile birlikte.

Morfin benzeri ağrı kesiciler ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların metabolizmasını yavaşlatabilir.

Riosigat ile NITRONAL'in birlikte kullanımı hipotansiyona (kan basıncı düşüklüğü) neden olabileceği için riosigat kullanıyorsanız NITRONAL'i kullanmayınız.

Sertleşme sorunun tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (sildenafil (Viagra®) ve benzeri fosfodiesteraz inhibitörleri örn; tadalafil, vardenafil vb) ya da akciğer kan damarlarında yüksek kan basıncının neden olduğu bozukluklarda kullanılan bazı ilaçlar (pulmoner arteriyal hipertansiyon) ile birlikte NITRONAL'i kullanmayınız.

NITRONAL'in migren tedavisinde kullanılan dihidroergotamin (DHE) etkin maddesini içeren ilaçlar ile eş zamanlı olarak kullanılması DHE seviyesinde artışa neden olur ve bu durum kan basıncında aşırı yükselmeye neden olabilir.

NITRONAL ile kanın pıhtılaşmasını engelleyen heparin eş zamanlı kullanıldığında, heparinin etkisi azalabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. NITRONAL nasıl kullanılır?

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ve bireysel ihtiyacınıza göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Doktorunuz NITRONAL'in kullanımı ve süresi hakkında sizi bilgilendirecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tedaviniz, uzman sağlık personeli tarafından, size uygun NITRONAL dozu ayarlandıktan sonra damar içine uygulanacaktır. NITRONAL, hastane koşullarında sürekli kardiyovasküler kontrol altında toplardamar içerisine yavaş enjeksiyon (intravenöz infüzyon) şeklinde uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

NITRONAL'in çocuklarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

NITRONAL'in yaşlılarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Yaşlılar ilacın etkilerine karşı özellikle de düşük kan basıncı ve baş ağrılarına çok hassas olduklarından bu kişilerde kullanımında çok dikkatli olunmalıdır. Bu nedenle, 65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilmelidir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon (işlev) bozukluğu, orta veya ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalı ve ilaç doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

*Eğer NITRONAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NITRONAL kullandıysanız**

Yanlış kullanım sonucu çok fazla miktarda NITRONAL alınması durumunda kan basıncında aşırı düşme (hipotansiyon), nabızda refleks artış, halsizlik hissi, sersemlik, bayılma hissi, baş ağrısı, deride kızarıklık, mide bulantısı, kusma ve ishal, deri ve mukozaların oksijensiz kalması sonucu deride koyu mavi veya mor renk oluşması (siyanoz), soluk alıp vermede sıkıntı (dispne), hızlı solunum (taşipne), dolaşım yetmezliği (kolaps), dolaşımdaki kanda methemoglobin bulunması (methemoglobinemi) görülür.

Ayrıca yüksek dozda, kafa içi basıncın artmasına bağlı olarak baş ağrısı, bilinç bulanıklığı, görme bozukluğu vb gibi belirtiler görülür.

NITRONAL'in kullanımı hastane koşullarında doktor kontrolünde olacağından yüksek doz uygulanmasına karşı doktorunuz sizin için gerekli önlemleri alacak ve sizi takip altında tutacaktır. Doz aşımı durumunda sağlık personeli tarafından uygun tedavi başlatılacaktır. Buna rağmen yukarıda belirtilen etkilerin görünmesi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

*NITRONAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **NITRONAL'i kullanmayı unutursanız**

NITRONAL uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **NITRONAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

NITRONAL ile tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Oluşabilecek yan etkilere karşı NITRONAL aniden sonlandırılmamalıdır, doz azaltılarak kesilmelidir. Uygun olarak sonlandırılan tedaviye karşı herhangi bir yan etki oluşması beklenmemektedir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi NITRONAL' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1' inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa NITRONAL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyon belirtileri olarak; yüz, boyun ve dilde şişme (anjioödem), enjeksiyon veya infüzyon bölgesinde yanma, batma, üşüme hissi, al basması, deride döküntü, kaşıntı ve kızarıklık (ürtiker), baş ağrısı, tansiyon düşüklüğü, uyuşukluk (letarji), mide bulantısı, huzursuzluk, hızlı kalp atışı, göğüste sıkışma, titreme, kusma, hırıltılı soluma.

Bazen bu yaygın olmayan yan etkiler ciddi anafilaktik şoka örn; baygınlık hali, baş dönmesi ve bilinç kaybı durumuna ilerleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NITRONAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın: Baş ağrısı.

Yaygın: Baş dönmesi, sersemlik, bayılma hissi, baygınlık ve bazen de bilinç bulanıklılığı (senkop), huzursuzluk, şiddeti artan göğüs ağrısı, aniden kalp atım hızında artma (refleks taşikardi), kalp atım hızının yavaşlaması (bradikardiyal aritmi), göz çevresinde, parmaklarda, ayak bileklerinde şişlikler (periferal ödem), kan basıncında düşme (hipotansiyon), ayaktayken aniden ortaya çıkan kan basıncında düşme durumu (postural hipotansiyon), ilacın bırakılmasının ardından kan basıncında ani yükselme (rebound hipertansiyon).

Yaygın olmayan: Görme bulanıklılığı, soluk alıp vermede sıkıntı (dispne), bulantı, kusma, dışkı kaçırma (bağırsak inkontinansı), ağız kuruluğu (kserostomi), alerjik deri reaksiyonları, yüz-boyun kızarması, deri döküntüsü, kaşıntı, deride yaygın kızarıklık ve pullanma (eksfolyatif dermatit), deride sulanma ve kepeklenme (dermatit), deride koyu mavi veya mor renk oluşması (yüksek dozda; siyanoz), idrarını tutamama (idrar inkontinansı), yavaş nabız atışı, ani bilinç kaybı ile birlikte seyreden kalp ritim bozuklukları ile görülen dolaşım yetersizliği (kolaps), kan basıncındaki düşme sonucu göğüs ağrısının artması (paradoksikal nitrat reaksiyonu), çarpıntı, ilacın normal dozda kullanımında beklenen etkiyi göstermemesi ve etki gösterebilmesi için dozun artırılmasına ihtiyaç duyulması (tolerans gelişmesi) ve kullanılan aynı grup, diğer ilaçlara karşı tolerans gelişmesi (diğer nitro bileşiklerine karşı çapraz tolerans oluşması), yüksek dozda etki kaybı, dokulara yeterli oksijen gitmemesi (nitrate bağlı yüksek dozda; methemoglobinemi), halsizlik, soluk renk, aşırı terleme.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. NITRONAL' in Saklanması**

NITRONAL, 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalı ve ışıktan korunmalıdır.

NITRONAL orjinal ambalajında üretim tarihinden itibaren 48 ay süre ile kullanılabilir.

Fizyolojik salin çözeltisi, % 5 glukoz çözeltisi ya da Ringer laktat çözeltisi ile seyreltilen kullanıma hazır NITRONAL, 48 saat içinde kullanılmalıdır.

*NITRONAL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Şişedeki son kullanma tarihinden sonra NITRONAL' i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz NITRONAL'i kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NITRONAL' i şehir suyuna veya çöpe atmayınız.*

*Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. Ltd.Şti.

Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Beyan Sok.

No:12 Ümraniye/İstanbul

***Üretim Yeri:***

G.Pohl-Boskamp GmbH&Co.KG Kieler Strasse 11

25551 Hohenlockstedt

Almanya

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

**Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde dozaj; başlangıçtaki klinik ve hemodinamik değerlere bağlı kalarak, hastanın bireysel ihtiyacına ve kontrol edilen parametrelerin sonuçlarına göre belirlenmelidir.

**Pozoloji**

Klinik kullanım için başlangıç dozu saatte 0.5 – 1.0 mg gliseril trinitratdır. Kişinin ihtiyacını karşılayacak doz ayarlanır; kural olarak maksimum doz saatte 8 mg gliseril trinitrattır. Nadiren doz saatte 10 mg gliseril trinitrat olabilmektedir.

*Akut miyokard enfarktüsünde;* sürekli intravenöz infüzyona mümkün olan en kısa sürede başlanmalıdır. Sistolik basınç 100 mm Hg'yi geçerse, anjina pectoris semptomları azalana kadar saatte 2-8 mg (dakikada 33-133 mikrogram), istisnai durumlarda, saatte 10 mg'a (dakikada 166 mikrogram) kadar infüze edilebilir.

Akut sol ventrikül yetmezliğinde (pulmoner ödem); 1 – 2 gün süreyle saatte 2 –8 mg doz ile (dakikada 33-133 mikrogram) tedavi edilmelidir.

Ağır seyreden anjina pektoris'te; hasta yoğun bakıma alınmalı ve saatte 2 mg' dan 8 mg'a kadar bir dozla tedavi edilmelidir (dakikada 33 – 133 mikrogram). İnfüzyon süresince hastanın hemodinamik durumu düzenli olarak kontrol edilmelidir. Pulmoner arteriyal sistolik basınç (PASP), pulmoner kapiller basınç (PCP), pulmoner arteriyal diastolik basınç (PADP), kalp debisi (CO) ve EKG (ST segmentin ölçümü) gibi sistolik ve diastolik kan basıncı, kalp atış hızı ve hemodinamik parametrelerin (sağ kalp kateteri) de ayrıca sürekli gözlenmesi gerekmektedir.

Kalp dekompanseasyon yetmezliği ile beraber olan hipertonic kriz de; kan basıncı ve kalp atışı devamlı gözlenerek, saatte 2-8 mg (ortalama saatte 5 mg) infüze edilir.

Hipotansiyonu kontrol etmek amacı ile; anestetik prosedürlere ve istenen azalmış kan basıncına göre, EKG kontrolü ve yoğun kan basıncı kontrolü altında her dakika vücut ağırlığının kilogramı başına 2-10 mikrogram infüze edilir.

### **Uygulama yolu ve şekli**

NİTRONAL intravenöz yolla uygulanır. Gliseril trinitratın intravenöz infüzyonu; bir hastanede ve devamlı kardiovasküler kontrol altında, yavaş olarak yapılmalıdır.

NITRONAL uygun aletler kullanılarak, seyreltilmeden veya seyreltilerek (örn; fizyolojik salin solüsyonu, %5 glukoz ile) infüze edilebilir. Diğer infüzyon çözeltileri ile kombine halde kullanıldığında geçimsizlik, kontrendikasyonlar, advers reaksiyonlar ve ilaç etkileşimleri dahil, çözelti ile ilgili imalatçı bilgileri dikkate alınmalıdır.

## TAVSİYE EDİLEN DİLUSYON TABLOSU

Etkin Madde (gliseril trinitrat) Miktarı (GTN)		5 mg	10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
NITRONAL® Solüsyon		5 mL	10 mL	20 mL	30 mL	40 mL	50 mL
Dilue infüzyon solüsyonu	1+10	50 mL	100mL	200mL	300mL	400mL	500mL
	1+20	100mL	200mL	400mL	600mL	800mL	1000mL
	1+40	200mL	400mL	800mL	1200mL	1600mL	2000mL
Hazır Solüsyon	1+10	55 mL	110mL	220mL	330 mL	440 mL	550 mL
	1+20	105mL	210mL	420mL	630 mL	840 mL	1050mL
	1+40	205mL	410mL	820mL	1230mL	1640mL	2050mL

## TAVSİYE EDİLEN İNFÜZYON TABLOSU

Dilusyon	1+10		1+20		1+40	
Arzu edilen gliseril trinitrat miktarı/saat	İnfüzyon					
	mL /saat	damla/da k	mL /saat	damla/dak	mL /saat	damla/dak
0.50 mg	5.50	2	10.50	3-4	20.50	6-7
0.75 mg	8.25	3	15.75	5	30.75	10
1.0 mg	11.00	3-4	21.00	7	41.00	13-14
1.25 mg	13.75	4-5	26.25	8-9	51.25	17
1.50 mg	16.50	5-6	31.50	10-11	61.50	20-21
2.00 mg	22.00	6-7	42.00	14	82.00	26-27
2.50 mg	27.50	9	52.50	17	102.5	34
3.00 mg	33.00	11	63.00	21	123.0	41
3.50 mg	38.50	12-13	73.50	24-25	143.5	47-48
4.00 mg	44.00	13	84.00	28	164.0	53
4.50 mg	49.50	14-15	94.50	31-32	184.5	59-60
5.00 mg	55.00	18	105.0	35	205.0	68
5.50 mg	60.50	20	115.5	38-39	225.5	74-75
6.00 mg	66.00	22	126.0	42	246.0	82
7.00 mg	77.00	25-26	147.0	49	287.0	95-96
8.00 mg	88.00	28-29	168.0	56	328.0	108-109
9.00 mg	99.00	31-32	189.0	63	369.0	121-122
10.00 mg	110.0	36	210.0	70		

Tedavi; klinik durum, hemodinami ve EKG' ye bağlı olarak, üç güne kadar veya daha uzun süre devam edebilir.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz, bozulmuş fonksiyonun şiddetine göre azaltılmalıdır. Aktivitenin azalmasını ya da kaybını önlemek için, klinik olarak etkili olabilecek, olası en düşük doz seçilir. Aralıklı uygulama veya diğer vazodilatörlerle

alternatif tedavi dikkate alınmalıdır. Ağır karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli tıbbi gözetim gerekmektedir.

### **Pediyatrik popülasyon**

NİTRONAL'in çocuklarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle, çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

### **Geriatrik popülasyon**

NİTRONAL'in yaşlılarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Yaşlılar ilacın etkilerine karşı, özellikle de düşük kan basıncı ve baş ağrılarına çok hassas olduklarından bu kişilerde kullanımında çok dikkatli olunmalıdır. Bu nedenle, 65 yaşın üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilmelidir.