SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

GALPENT, 100 mg, tabletki
Pentaerytrytylu tetraazotan
Pentaerythrityli tetranitras

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: GALPENT, 100 mg, tabletki

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna tabletka zawiera 100 mg pentaerytrytylu tetraazotanu (Pentaerythrityli tetranitras) w postaci 33,3% rozcierki laktozowej.
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 3,5 mg i laktoza jednowodna 214,7 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Tabletka
Białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki.

2. Wskazania do stosowania

Stabilna choroba niedokrwienna serca.

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
U dorosłych zaleca się stosowanie dawki 100 mg 1 raz na dobę, rano lub wieczorem.
U niektórych pacjentów może być wskazane zwiększenie dawki do 2 razy na dobę po 100 mg.
W piśmiennictwie stosowane są dawki 2 do 3 razy na dobę (co 12 do 8 godzin) po 50 do 80 mg, rzadziej 3 razy na dobę po 100 mg.

U pacjentów z niewydolnością wątroby, nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku może zwiększyć się biodostępność pentaerytrytylu tetraazotanu.
Brak jest jednoznacznych danych wskazujących, że u pacjentów w podeszłym wieku oraz z niewydolnością nerek i wątroby występuje zwiększenie biodostępności azotanów. Zaleca się ostrożność i odpowiednie zmniejszenie dawek indywidualnie dla każdego pacjenta, zależnie od zaawansowania niewydolności tych narządów.

Należy unikać nagłego odstawienia produktu leczniczego (poza występującą bardzo rzadko alergią). W razie konieczności odstawienia produktu leczniczego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek.
Produktu leczniczego Galpent nie stosuje się u dzieci.

Szczególne grupy pacjentów
U osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością wątroby lub nerek, wskazane jest rozpoczęcie terapii, jak podaje piśmiennictwo, od dawki 50 mg i zwiększanie dawki pod kontrolą lekarza.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Ponieważ wchłanianie produktu leczniczego i czynnych metabolitów zmniejsza się w obecności pokarmu

w jelitach, zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego co najmniej pół godziny przed jedzeniem lub jedną godzinę po jedzeniu.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pentaerytrytylu tetraazotan lub inne azotany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Wstrząs, hipotonia - w tym związana z hipowolemią.
Zawał mięśnia sercowego z niskim ciśnieniem napełniania - szczególnie prawej komory.
Kardiomiopatia przerostowa zawężająca drogę odpływu z lewej komory.
Zwężenie zastawki mitralnej, zwężenie lewego ujścia tętniczego.
Tamponada serca.
Zaciskające zapalenie osierdzia.
Serce płucne.
Zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, w tym udar mózgu i uraz czaszki.
Znaczna niedokrwistość.
Jaskra z wąskim kątem przesączania.
Produktu leczniczego nie stosuje się u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.
Produktu leczniczego nie stosuje się u dzieci.
U osób przyjmujących pentaerytrytylu tetraazotan i inne azotany bezwzględnie przeciwwskazany jest syldenafil ze względu na występowanie działań niepożądanych, z ciężką redukcją ciśnienia tętniczego, stanowiących zagrożenie życia.

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jednoczesne stosowanie pentaerytrytylu tetraazotanu i innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, leków beta-adrenolitycznych, antagonistów wapnia, inhibitorów ACE i antagonistów receptora AT1, leków diuretycznych, innych leków hipotensyjnych, neuroleptyków i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, może powodować niepożądane, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego z klinicznymi objawami hipotonii. W przypadku konieczności leczenia skojarzonego należy rozpoczynać od małych dawek, stopniowo zwiększanych pod ścisłą kontrolą.

Alkohol nasila działanie azotanów polegające na obniżaniu ciśnienia tętniczego.
Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.

Konieczne jest zachowanie ostrożności przy stopniowym zwiększaniu dawki u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością wątroby lub nerek, ze względu na mniejszy metabolizm pentaerytrytylu tetraazotanu w czasie pierwszego przejścia wątrobowego, a także zmniejszenie wydalania czynnych metabolitów produktu leczniczego: pentaerytrytylu diazotanu i pentaerytrytylu monoazotanu przez nerki - ze zwiększeniem biodostępności produktu leczniczego i możliwością wystąpienia działań niepożądanych - przede wszystkim hipotonii.

Produkt leczniczy zawiera laktozę
Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

6. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych:
- bardzo często (≥1/10),
- często (≥1/100 do <1/10),
- niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100),
- rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000),
- bardzo rzadko (<1/10 000),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane pentaerytrytylu tetraazotanu są charakterystyczne dla całej grupy azotanów organicznych. Częstość ich występowania i nasilenie zależą od rodzaju produktu leczniczego i jego dawki, stanu i wrażliwości pacjenta na azotany oraz leczenia towarzyszącego.
W czasie leczenia pentaerytrytylu tetraazotanem mogą wystąpić niżej wymienione działania niepożądane.

Zaburzenia układu nerwowego
Bardzo często: bóle głowy (zwykle o niewielkim nasileniu, obserwowane w ciągu pierwszych kilku - kilkunastu dni leczenia, występowały u 4,9% - 25% leczonych pacjentów).
Często: zawroty głowy (występowały u 0,8% - 7% leczonych pacjentów).

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: nudności, wymioty, bóle brzucha.

Zaburzenia serca
Rzadko: odruchowa tachykardia.

Zaburzenia skóry
Rzadko: przemijające zaczerwienienie skóry twarzy.
Bardzo rzadko: skórne reakcje alergiczne.
Nieznana częstość: trądzik różowaty oraz erytrodermia (zlewne zaczerwienienie i zazwyczaj obfite złuszczanie).

Zaburzenia naczyniowe
Często: hipotonia ortostatyczna (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego u pacjentów po zmianie z pozycji leżącej na stojącą, występowała u 0,8% - 2,3% leczonych pacjentów).
Zmniejszenie ciśnienia tętniczego (stwierdzono głównie u chorych z nadciśnieniem tętniczym).
Istnieje możliwość wystąpienia zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego oraz śródgałkowego.
Bardzo rzadko: u osób szczególnie wrażliwych, pod wpływem alkoholu, a także po jednoczesnym podawaniu leków rozszerzających naczynia mogą wystąpić epizody niedociśnienia tętniczego z zasłabnięciem bądź omdleniem oraz odruchową bradykardią - głównie po nitroglicerynie.

Zaburzenia krwi
Methemoglobinemię obserwowano wyłącznie po dożylnym podawaniu azotanów.

Zaburzenia układu immunologicznego
Rzadko: reakcja nadwrażliwości na azotany.

Zaburzenia ogólne
Często: osłabienie (występowało u 0,8% - 2,3% leczonych pacjentów).

Po zastosowaniu terapeutycznej dawki nitrogliceryny podanej podjęzykowo lub dożylnie obserwowano w początkowym okresie leczenia nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego i zasłabnięcie do utraty przytomności oraz bradykardię, która może prowadzić do zatrzymania czynności serca. Reakcja ta nie była obserwowana po podaniu pentaerytrytylu tetraazotanu.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl; formularz elektroniczny: https://smz2.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: 8660. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: Rp – lek wydawany na receptę. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 28.10.2022.