# SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, 20 mg + 0,5 mg, tabletki
Pentaerytrytylu tetraazotan + Glicerolu triazotan
Pentaerythrityli tetranitras + Glyceroli trinitras

## 1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM, 20 mg + 0,5 mg, tabletki

Skład jakościowy i ilościowy: 1 tabletka zawiera 20 mg pentaerytrytylu tetraazotanu (Pentaerythrityli tetranitras) oraz 0,5 mg
glicerolu triazotanu (Glyceroli trinitras).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

## 2. Wskazania do stosowania

Zapobiegawczo i leczniczo w chorobie niedokrwiennej serca. Zaostrzenie choroby niedokrwiennej serca.

## 3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
U osób dorosłych zaleca się podawanie od 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę.

Wskazane jest zastosowanie dawki początkowej (1 tabletka 3 razy na dobę), jeśli produkt leczniczy podawany jest po raz pierwszy, ze względu na możliwość wystąpienia indywidualnej reakcji hipotonicznej.

Dawkowanie u osób z niewydolnością nerek i (lub) wątroby
Brak danych wskazujących, że u osób z niewydolnością nerek i (lub) wątroby biodostępność azotanów jest zwiększona. Niemniej jednak, w związku z metabolizmem azotanów w wątrobie oraz wydalaniem ich aktywnych metabolitów przez nerki, zaleca się ostrożność i stosowanie mniejszych dawek w zależności od stopnia niewydolności tych narządów, a następnie zwiększanie dawek pod kontrolą lekarza.

Należy unikać nagłego odstawienia produktu leczniczego (poza występującą niekiedy nadwrażliwością). W razie konieczności przerwania leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek produktu leczniczego.

Sposób podawania
Podanie doustne. Dla przyspieszenia działania produktu leczniczego tabletkę można rozgryźć, a następnie połknąć.

Zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego, co najmniej pół godziny przed lub jedną godzinę po posiłku.

## 4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL.
Niedociśnienie, w tym związane z hipowolemią.
Zawał mięśnia sercowego (szczególnie prawej komory) z niskim ciśnieniem tętniczym skurczowym i (lub) tachykardią.
Kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory.
Zwężenie zastawki dwudzielnej, zwężenie zastawki aorty.
Zaciskające zapalenie osierdzia.
Zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, w tym udar krwotoczny i uraz czaszki.
Krwotok mózgowy.
Niedokrwistość znacznego stopnia.
Jaskra z wąskim kątem przesączania.
Zastoinowa choroba żył, choroba zakrzepowa.
Jednoczesne stosowanie inhibitorów fosfodiesterazy typu 5.

## 5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pentaerythritol compositum należy stosować ze szczególną ostrożnością u osób z niewydolnością nerek i (lub) wątroby oraz u osób z niskim ciśnieniem krwi w przebiegu różnych chorób.
Ostrożnie stosować w nadczynności i niedoczynności tarczycy.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci (brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności azotanów u dzieci).

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.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. 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 mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Pentaerythritol compositum w czasie ciąży lub laktacji. Nie należy stosować produktu leczniczego Pentaerythritol compositum w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Ze względu na przenikanie azotanów do mleka kobiet karmiących piersią, należy podjąć decyzję o zmianie sposobu karmienia lub zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

## 6. Działania niepożądane

Działania niepożądane produktu leczniczego Pentaerythritol compositum są charakterystyczne dla całej grupy azotanów organicznych. Częstość ich występowania i nasilenia zależy od dawki produktu

leczniczego, stanu pacjenta, jego wrażliwości na azotany oraz od jednocześnie stosowanych produktów leczniczych.

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).

*Zaburzenia naczyniowe*
Bardzo często: ból głowy (zwykle łagodny i ustępujący po kilku dniach przyjmowania produktu leczniczego).
Niezbyt często: zaczerwienienie skóry okolicy twarzy, uczucie gorąca (wynikające z rozszerzenia naczyń, niekiedy powodujące konieczność odstawienia produktu leczniczego).

*Rzadko:* silny ból głowy (powodujący konieczność odstawienia produktu leczniczego), przemijające osłabienie, zawroty głowy.

*Bardzo rzadko:* ciężkie niedociśnienie tętnicze, omdlenie, odruchowa bradykardia, zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.

*Zaburzenia oka*
Rzadko: zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

*Zaburzenia żołądka i jelit*
Rzadko: zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, wymioty, ból brzucha (zwykle łagodny i przemijający).

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*
Bardzo rzadko: wysypka, trądzik różowaty, erytrodermia, zaczerwienienie, zapalenie skóry, złuszczanie naskórka.

## 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; strona internetowa: https://smz.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: R/3293. 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.