

UPUTA O LIJEKU

Tinidil 5 mg sublingvalne tablete

izosorbiddinitrat

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer ćete ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Tinidil 5 mg sublingvalne tablete. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

- 1. Što su Tinidil 5 mg sublingvalne tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Tinidil 5 mg sublingvalne tablete**
- 3. Kako uzimati Tinidil 5 mg sublingvalne tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Tinidil 5 mg sublingvalne tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Tinidil 5 mg sublingvalne tablete i za što se koriste

Tinidil sublingvalne tablete se koriste u liječenju;

- Angine pectoris – kao pojedinačni lijek ili u kombinaciji s drugim lijekovima.
- Nijeme ishemije srca – prisutna bolest krvnih žila srca ali bez kliničkih simptoma (npr. bol u prsima, stezanje).
- Zatajivanja srca – poremećaj kod kojeg srce gubi sposobnost djelotvornog pumpanja krvi.

2. Prije nego što počnete uzimati Tinidil 5 mg sublingvalne tablete

Tinidil sublingvalne tablete ne smijete uzimati ako;

- ste preosjetljivi na djelatnu tvar Tinidil sublingvalnih tableta (izosorbiddinitrat) ili na bilo koju od pomoćnih tvari ovog lijeka (vidjeti dio 6),

- Vam je gornji (sistolčki) tlak manji od 100 mm Hg,
- bolujete od bolesti pod nazivom hipertrofička opstruktivna kardiomiopatija – zadebljanje srčanog mišića,
- imate srčani infarkt,
- imate suženu krvnu žilu koja vodi krv iz srca (aorta),
- Vam se nakuplja tekućina ili zrak između srca i srčane maramice (tamponada srca),
- imate traumu glave,
- imate moždano krvarenje,
- imate tešku anemiju (nedostatak crvenih krvnih stanica),
- imate glaukom (povišeni očni tlak),
- istovremeno uzimate određene lijekove koji se koriste u liječenju erektilne disfunkcije

Budite posebno oprezni s Tinidil sublingvalnim tabletama

Budite posebno oprezni s primjenom Tinidil sublingvalnih tableta i nemojte ih koristiti bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom ukoliko:

- imate smanje vrijednosti hormona štitnjače,
- imate sniženu tjelesnu temperaturu,
- imate poteškoće s probavom,
- imate tešku bolest jetre ili bubrega,
- uzimate lijekove za mokrenje ili imate niski krvni tlak,

Nema podataka o primjeni Tinidil sublingvalnih tableta kod djece.

U početku liječenja Tinidil sublingvalnim tabletama moguće je smanjenje krvnog tlaka čak i nakon malih doza i stoga se ne preporučuje naglo ustajati iz ležećeg ili sjedećeg položaja.

Liječenje Tinidil sublingvalnim tabletama treba prekidati oprezno, postupnim smanjivanjem doze.

Uzimanje drugih lijekova s Tinidil sublingvalnim tabletama

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta i biljne pripravke. Naime, Tinidil

sublingvalne tablete mogu utjecati na djelovanje određenih lijekova, kao što i neki lijekovi mogu utjecati na njegovo djelovanje.

Bilo bi posebno važno da liječnika ili ljekarnika obavijestite ako uzimate:

- lijekove koji se koriste u liječenju visokog krvnog tlaka – antihipertenzivi,
- određene lijekove koji se koriste u liječenju depresije (triciklički antidepressivi),
- određene lijekove koji se koriste u liječenju erektilne disfunkcije – inhibitori fosfodiesteraze,
- alkohol – istovremeno uzimanje alkohola može uzrokovati pad krvnog tlaka i jaku glavobolju.
- Određene lijekove koji se koriste u liječenju migrene (dihidroergotamin)

Trudnoća i dojenje

Tijekom trudnoće i dojenja, Tinidil sublingvalne tablete se smiju uzimati samo uz preporuku liječnika.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja Tinidil sublingvalnih tableta mogu se javiti glavobolja, umor i omaglica, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. U slučaju smanjene sposobnosti, ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Tinidil 5 mg sublingvalne tablete

Sprečavanje akutnog napada angine pektoris

Za sprječavanje akutnog napadaja angine pektoris Tinidil sublingvalne tablete se uzimaju sublingvalno (stavljanjem sublingvalne tablete ispod jezika) 5 do 10 minuta prije događaja koji bi mogao izazvati napadaj angine pektoris. Jedna do dvije sublingvalne tablete (5-10 mg) se primjenjuju svakih dva do tri sata, a doza se može povećati do nestanka simptoma ili do javljanja nuspojava. Nakon stavljanja pod jezik valja pustiti da se sublingvalna tableta otopi, a tijekom tog razdoblja se ne preporučuje ni piti niti jesti.

Kronična profilaksa angine pektoris

Za kroničnu profilaksu angine pektoris Tinidil sublingvalne tablete se uzimaju u dozi 5-20 mg svakih šest sati tijekom dana, međutim da bi se izbjegla tolerancija na lijek, preporučuje se 12-satno razdoblje (najbolje noću) bez uzimanja Tinidil sublingvalnih tableta. U ovom slučaju sublingvalne tablete se progutaju s malo tekućine nakon jela. Doza se u bolesnika sa srčanim zatajivanjem može povećati i do 60 mg svakih šest sati tijekom dana.

Ako ste uzeli više Tinidil sublingvalnih tableta nego što ste trebali

Obratite se liječniku ako ste uzeli više Tinidil sublingvalnih tableta od preporučene doze. Mogu se očekivati nešto naglašenije nuspojave, prvenstveno pad krvnog tlaka i ubrzano disanje. U tom slučaju trebate leći a noge i ruke staviti u povišeni položaj kako bi se popravilo vensko dotjecanje krvi u srce.

Ako zaboravite uzeti Tinidil sublingvalne tablete

Ukoliko ste zaboravili uzeti predviđenu dozu – lijek nastavite uzimati sa sljedećom predviđenom dozom. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili preskočenu!

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Tinidil sublingvalnih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi i Tinidil sublingvalne tablete mogu uzrokovati nuspojave.

Nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja Tinidil sublingvalnim tabletama opisane su niže u tekstu i razvrstane po učestalosti.

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

Rijetko (javljaju se kod 1 do 10 na 10000 osoba)

- poremećaji vida,
- suha usta,
- osip na koži.

Nepoznata učestalost (na temelju dostupnih podataka ne može se odrediti učestalost)

- omaglica,
- zvonjenje u ušima,
- osjećaj lupanja srca, ubrzani otkucaji srca,
- crvenilo, pad krvnog tlaka/omaglica pri naglom ustajanju,
- mučnina, povraćanje, trnci (pojava blagih trnaca u ustima nakon stavljanja tablete pod jezik potvrđuje djelotvornost lijeka).
- nelagoda u prsima, sindrom ustezanja lijeka (naglo pogoršanje smetnji nakon prekida liječenja).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

5. Kako čuvati Tinidil 5 mg sublingvalne tablete

Tinidil sublingvalne tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece!

Tinidil sublingvalne tablete trebete čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Tinidil sublingvalne tablete

Djelatna tvar Tinidil sublingvalnih tableta je izosorbiddinitrat.

Jedna Tinidil 5 mg sublingvalna tableta sadrži 5 mg izosorbiddinitrata.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; manitol; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hidrogenirano biljno ulje tip I; magnezijev stearat.

Kako Tinidil sublingvalne tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Bijela, okrugla, bikonveksna tableta s utisnutim znakom Pliva na jednoj strani i razdjelnim urezom na drugoj strani.

Tablete su dostupne u narančastom blister pakovanju od 40 (4 x 10) sublingvalnih tableta, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Prosinac, 2012.