

Παράρτημα ΙΙΙ

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Επισήμανση και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Σημείωση:

Αυτή η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι το αποτέλεσμα της διαδικασίας διαίτησής με την οποία σχετίζεται αυτή η απόφαση της Επιτροπής.

Οι Πληροφορίες του Προϊόντος μπορεί να ενημερώνονται στην συνέχεια από τις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος Αναφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που διατυπώνονται στο Κεφάλαιο 4 του Τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ikorel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία
Dankor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία
Ikorel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 20 mg δισκία
Dankor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 20 mg δισκία
[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το <Invented name> ενδείκνυται σε ενήλικες για τη συμπτωματική θεραπεία ασθενών με σταθερή στηθάγχη οι οποίοι ελέγχονται ανεπαρκώς ή έχουν αντένδειξη ή δυσανεξία σε αντιστηθαγχικές θεραπείες πρώτης γραμμής (όπως βήτα-αποκλειστές ή/και ανταγωνιστές ασβεστίου).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το σύνηθες θεραπευτικό εύρος είναι 10 έως 20 mg δύο φορές ημερησίως. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 10 mg δύο φορές ημερησίως (b.i.d.), κατά προτίμηση το πρωί και το βράδυ. Συνιστάται η τιτλοποίηση της δόσης προς τα πάνω σύμφωνα με τις ανάγκες, την ανταπόκριση και την ανοχή του ασθενούς, έως 40 mg δύο φορές ημερησίως, αν είναι απαραίτητο. Χαμηλότερη δόση έναρξης των 5 mg δύο φορές ημερησίως μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ιδιαίτερος επιρρεπείς στην κεφαλαλγία.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ειδικές δοσολογικές απαιτήσεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς, αλλά, όπως με όλα τα φάρμακα, συνιστάται η χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης.

Ασθενείς με ηπατική και/ή νεφρική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις δόσης για ασθενείς με ηπατική ή/και νεφρική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <Invented name> δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Τρόπος χορήγησης

Το <Invented name> χορηγείται δια της στοματικής οδού.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται το πρωί και το βράδυ ολόκληρα με κάποιο υγρό. Η χορήγηση είναι ανεξάρτητη από την πρόσληψη τροφής.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη νικορανδίλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς με καταπληξία (συμπεριλαμβανομένης της καρδιογενούς καταπληξίας), σοβαρή υπόταση, ή δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας με χαμηλή πίεση πλήρωσης ή καρδιακή μη αντιρρόπηση.
- Χρήση αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 4.5).
- Χρήση διεγέρτη(ών) της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης (όπως η ριοσιγουάτη), καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 4.5).
- Υποογκαιμία.
- Οξύ πνευμονικό οίδημα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εξελκώσεις:

Γαστρεντερικές εξελκώσεις, εξελκώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων έχουν αναφερθεί με τη νικορανδίλη (βλ. παράγραφο 4.8).

Γαστρεντερικές εξελκώσεις

Εξελκώσεις επαγόμενες από τη νικορανδίλη ενδέχεται να εμφανιστούν σε διαφορετικές περιοχές στον ίδιο ασθενή. Αυτές είναι ανθεκτικές στη θεραπεία και οι περισσότερες ανταποκρίνονται μόνο στη διακοπή της θεραπείας. Σε περίπτωση ανάπτυξης εξέλκωσης(εων), η νικορανδίλη θα πρέπει να διακοπεί οριστικά (βλ. παράγραφο 4.8). Οι επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να γνωρίζουν τη σημασία της έγκαιρης διάγνωσης των επαγόμενων από τη νικορανδίλη εξελκώσεων και μιας ταχείας διακοπής της θεραπείας με νικορανδίλη σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων εξελκώσεων. Με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, ο χρόνος μεταξύ της έναρξης της χρήσης νικορανδίλης και της εκδήλωσης εξελκώσεων κυμαίνεται από λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας με νικορανδίλη έως αρκετά χρόνια μετά την έναρξη της νικορανδίλης.

Γαστρεντερική αιμορραγία δευτερογενής σε γαστρεντερική εξέλκωση έχει αναφερθεί με τη νικορανδίλη. Οι ασθενείς που παίρνουν ταυτόχρονα ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για σοβαρές επιπλοκές, όπως γαστρεντερική αιμορραγία. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή όταν εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή ΜΣΑΦ και νικορανδίλης (βλ. παράγραφο 4.5).

Εάν είναι προχωρημένα, τα έλκη μπορεί να εξελιχθούν σε διάτρηση, συρίγγιο, ή σχηματισμό αποστήματος. Οι ασθενείς με εκκολωμάτωση μπορεί να διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο σχηματισμού συριγγίου ή διάτρησης του εντέρου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με νικορανδίλη.

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικές διατρήσεις στο πλαίσιο της ταυτόχρονης χρήσης νικορανδίλης και κορτικοστεροειδών. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή όταν εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση κορτικοστεροειδών.

Εξελκώσεις των οφθαλμών

Πολύ σπάνια επιπεφυκίτιδα, έλκος του επιπεφυκότα και έλκος του κερατοειδούς έχουν αναφερθεί με τη νικορανδίλη. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για εξελκώσεις του κερατοειδούς. Σε περίπτωση ανάπτυξης εξέλκωσης(εων), η νικορανδίλη θα πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8).

Μείωση της αρτηριακής πίεσης

Απαιτείται προσοχή εάν η νικορανδίλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με πτωτική επίδραση στην αρτηριακή πίεση (βλ. παράγραφο 4.5 και 4.8).

Καρδιακή ανεπάρκεια

Λόγω έλλειψης δεδομένων, συνιστάται προσοχή όσον αφορά τη χρήση νικορανδίλης σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας III ή IV κατά NYHA (Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης).

Υπερκαλιαιμία

Σοβαρή υπερκαλιαιμία έχει αναφερθεί πολύ σπάνια με τη νικορανδίλη. Η νικορανδίλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου, ιδίως σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8).

Ξηραντικό μέσο

Τα δισκία είναι ευαίσθητα στην υγρασία· για το λόγο αυτό, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να διατηρούν τα δισκία στην κυψέλη τους μέχρι τη λήψη. Εκτός από τα δισκία νικορανδίλης, κάθε κυψέλη περιέχει δισκία γέλης πυριτίου χωρίς δραστική ουσία ως ξηραντικό μέσο σε ένα ξεχωριστό τμήμα της κυψέλης, το οποίο επισημαίνεται αντίστοιχα.

Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να μην παίρνουν αυτά τα δισκία. Αν και η τυχαία λήψη αυτού του ξηραντικού μέσου είναι συνήθως αβλαβής, μπορεί ωστόσο να μεταβάλλει την προγραμματισμένη λήψη των δραστικών δισκίων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το <Invented name> δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Έλλειψη G6PD

Το <Invented name> πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης. Η νικορανδίλη δρα εν μέρει μέσω του τμήματος οργανικών νιτρικών της. Ο μεταβολισμός των οργανικών νιτρικών μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό νιτρωδών, τα οποία μπορεί να πυροδοτήσουν μεθαιμοσφαιριναιμία σε ασθενείς με έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση νικορανδίλης και αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5, π.χ. σιλденаφίλη, ταδαλαφίλη, βαρδεναφίλη, αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης (συνεργιστική δράση).

Η ταυτόχρονη χρήση διεγέρτη της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης (όπως η ριοσιγουάτη) αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Θεραπευτικές δόσεις της νικορανδίλης μπορεί να μειώσουν την αρτηριακή πίεση.

Εάν η νικορανδίλη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αντιυπερτασικούς παράγοντες ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με πτωτική επίδραση στην αρτηριακή πίεση (π.χ. αγγειοδιαστολείς, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλ), η πτωτική επίδραση στην αρτηριακή πίεση μπορεί να αυξηθεί.

Η δαποξετίνη πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν νικορανδίλη, λόγω πιθανής μειωμένης ορθοστατικής ανοχής.

Έχει αναφερθεί γαστρεντερική διάτρηση στο πλαίσιο της ταυτόχρονης χρήσης νικορανδίλης και κορτικοστεροειδών. Απαιτείται προσοχή όταν εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση.

Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα ΜΣΑΦ συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, για δόσεις τόσο καρδιαγγειακής πρόληψης όσο και αντιφλεγμονώδους δράσης, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για σοβαρές επιπλοκές όπως γαστρεντερική εξέλκωση, διάτρηση και αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4).

Συνιστάται προσοχή όταν η νικορανδίλη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά προϊόντα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Ο μεταβολισμός της νικορανδίνης δεν επηρεάζεται σημαντικά από τη σιμετιδίνη (ένας αναστολέας του CYP), ή τη ριφαμπικίνη (ένας επαγωγέας του CYP3A4). Η νικορανδίνη δεν επηρεάζει τη φαρμακοδυναμική της ασενοκουμαρόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα δεδομένα από την χρήση νικορανδίνης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του <Invented name> κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει ότι η νικορανδίνη απεκκρίνεται σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστό εάν η νικορανδίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, συνεπώς το <Invented name> δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα για να εκτιμηθεί ο κίνδυνος για τους ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το <Invented name> έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Πράγματι, όπως και με άλλους αγγειοδιαστολείς, πτωτικές επιδράσεις στην αρτηριακή πίεση, καθώς και ζάλη και αίσθημα αδυναμίας επαγόμενο από τη νικορανδίνη, μπορούν να μειώσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Αυτή η επίδραση μπορεί να αυξηθεί σε συνδυασμό με αλκοόλ και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα με πτωτική επίδραση στην αρτηριακή πίεση (π.χ. αγγειοδιαστολείς, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) (βλ. παράγραφο 4.5). Συνεπώς, πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε στις κλινικές δοκιμές είναι κεφαλαλγία, η οποία εμφανίζεται σε πάνω από 30% των ασθενών, ιδίως κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας, και ευθύνεται για το μεγαλύτερο μέρος της απόσυρσης από τη μελέτη. Προοδευτική τιτλοποίηση της δόσης μπορεί να μειώσει τη συχνότητα αυτών των κεφαλαλγιών (βλ. παράγραφο 4.2).

Επιπλέον, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων εξελκώσεων και των επιπλοκών τους (βλ. παράγραφο 4.4) αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής παρακολούθησης της νικορανδίνης.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με τη νικορανδίνη συνοψίζονται στον ακόλουθο πίνακα κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα (στη βάση δεδομένων MedDRA) και κατά συχνότητα. Οι συχνότητες καθορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

| | Πολύ συχνές | Συχνές | Όχι συχνές | Σπάνιες | Πολύ σπάνιες | Μη γνωστές |
|---|-------------|-----------------------------------|--|--|---|--|
| Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης | | | | | Υπερκαλιαιμία (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.5) | |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Κεφαλαλγία | Ζάλη | | | | |
| Οφθαλμικές διαταραχές | | | | | Έλκος του κερατοειδούς, έλκος του επιπεφυκότα, επιπεφυκίτιδα (βλ. παράγραφο 4.4) | Διπλωπία |
| Καρδιακές διαταραχές | | Καρδιακός ρυθμός αυξημένος | | | | |
| Αγγειακές διαταραχές | | Δερματική αγγειοδιαστολή με έξαψη | Μείωση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 4.4) | | | |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | | Έμετος, ναυτία | | Γαστρεντερικές εξελκώσεις (στοματίτιδα, άφθωση, έλκος του στόματος, έλκος της γλώσσας, έλκος του λεπτού εντέρου, έλκος του παχέος εντέρου, έλκος του πρωκτού) (βλ. παρακάτω και παράγραφο 4.4) | | Γαστρεντερική αιμορραγία (βλ. παράγραφο 4.4) |
| Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων | | | | | Ηπατικές διαταραχές όπως ηπατίτιδα, χολόσταση ή ίκτερος | |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | | | | Εξάνθημα, κνησμός | Αγγειοοίδημα, εξελκώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων (κυρίως περιπρωκτικές εξελκώσεις, εξελκώσεις των γεννητικών οργάνων και περιστομιακές εξελκώσεις) (βλ. παράγραφο 4.4) | |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού | | | | Μυαλγία | | |

| | Πολύ συχνές | Συχνές | Όχι συχνές | Σπάνιες | Πολύ σπάνιες | Μη γνωστές |
|---|-------------|-------------------|------------|---------|--------------|------------|
| συστήματος και του συνδετικού ιστού | | | | | | |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | | Αίσθημα αδυναμίας | | | | |

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Γαστρεντερικές εξελκώσεις

Έχουν αναφερθεί επιπλοκές γαστρεντερικής εξέλκωσης όπως διάτρηση, συρίγγιο, ή σχηματισμός αποστήματος, ορισμένες φορές οδηγώντας σε γαστρεντερική αιμορραγία και απώλεια βάρους (βλ. παράγραφο 4.4).

Πρόσθετες πληροφορίες

Επιπλέον, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με διαφορετικές συχνότητες στη μελέτη IONA (Impact of Nicorandil in Angina - Επιπτώσεις της νικορανδίνης στη στηθάγχη), όπου η νικορανδίνη έχει χρησιμοποιηθεί επιπροσθέτως της τυπικής θεραπείας σε ασθενείς με σταθερή στηθάγχη και με υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακών επεισοδίων (βλ. παράγραφο 5.1).

| | Συχνές | Όχι συχνές | Πολύ σπάνιες |
|--|------------------------|--------------------|----------------|
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Αιμορραγία από το ορθό | Έλκος του στόματος | Κοιλιακό άλγος |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | | Αγγειοοίδημα | |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | | Μυαλγία | |

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας, η πιθανή συμπτωματολογία μπορεί να είναι περιφερική αγγειοδιαστολή με πτώση της αρτηριακής πίεσης και αντανακλαστική ταχυκαρδία.

Αντιμετώπιση

Συνιστάται παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και γενικά υποστηρικτικά μέτρα. Εάν δεν είναι επιτυχή, συνιστάται αύξηση του κυκλοφορούντος όγκου πλάσματος μέσω υποκατάστασης υγρών. Σε καταστάσεις απειλητικές για τη ζωή, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση αγγειοσυσπαστικών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα αγγειοδιασταλτικά χρησιμοποιούμενα σε καρδιακές παθήσεις, κωδικός ATC: C01DX16

Μηχανισμός δράσης

Η νικορανδίλη, ένας εστέρας νικοτινοαμιδίου, είναι ένας αγγειοδιασταλτικός παράγοντας με διπλό μηχανισμό δράσης, ο οποίος οδηγεί στη χαλάρωση των λείων τονικών μυών τόσο στο φλεβικό όσο και στο αρτηριακό μέρος των αγγείων.

Διαθέτει δράση διάνοιξης των διαύλων καλίου. Αυτή η ενεργοποίηση των διαύλων καλίου επάγει την υπερπόλωση της αγγειακής κυτταρικής μεμβράνης με χαλαρωτική δράση στους αρτηριακούς μύες, οδηγώντας έτσι σε αρτηριακή διαστολή και μείωση του μεταφορτίου. Επιπλέον, η ενεργοποίηση του διαύλου καλίου οδηγεί σε καρδιοπροστατευτικές επιδράσεις που μιμούνται την ισχαιμική προετοιμασία.

Λόγω του τμήματος νιτρικών της, η νικορανδίλη χαλαρώνει επίσης τον αγγειακό λείο μυ, ιδίως στο φλεβικό σύστημα μέσω μιας αύξησης της ενδοκυτταρικής κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP). Αυτό οδηγεί σε αυξημένη συγκέντρωση του αίματος στα αγγεία χωρητικότητας με μείωση του προφορτίου.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η νικορανδίλη έχει καταδειχθεί ότι ασκεί άμεση επίδραση στις στεφανιαίες αρτηρίες, τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα στενωτικά τμήματα, χωρίς να οδηγεί σε φαινόμενο υποκλοπής. Επιπλέον, η μείωση της τελοδιαστολικής πίεσης και της τοιχωματικής τάσης μειώνει την εξωαγγειακή συνιστώσα της αγγειακής αντίστασης. Τελικά, αυτό οδηγεί σε βελτιωμένο ισοζύγιο του οξυγόνου στο μυοκάρδιο και βελτιωμένη αιματική ροή στις μεταστενωτικές περιοχές του μυοκαρδίου.

Επιπλέον, η νικορανδίλη έχει καταδείξει σπασμολυτική δραστηριότητα σε μελέτες τόσο *in vitro* όσο και *in vivo* και αντιστρέφει το σπασμό των στεφανιαίων αγγείων που προκαλείται από τη μεταχολίνη ή τη νοραδρεναλίνη.

Η νικορανδίλη δεν έχει καμία άμεση επίδραση στη συσταλτικότητα του μυοκαρδίου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η μελέτη IONA ήταν μια τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 5.126 ασθενείς ηλικίας άνω των 45 ετών με χρόνια σταθερή στηθάγχη, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε τυπικές αντιστηθαγγχικές θεραπείες και είχαν υψηλό κίνδυνο καρδιαγγειακών επεισοδίων καθοριζόμενο από: 1) προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου, ή 2) παράκαμψη στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, ή 3) στεφανιαία νόσο επιβεβαιωμένη μέσω αγγειογραφίας ή ενός θετικού τεστ κοπώσεως κατά τα προηγούμενα δύο χρόνια, σε συνδυασμό με ένα από τα ακόλουθα: υπερτροφία της αριστερής κοιλίας στο ΗΚΓ, κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας $\leq 45\%$, ή τελοδιαστολική διάσταση >55 mm, ηλικία ≥ 65 ετών, διαβήτη, υπέρταση, περιφερική αγγειακή νόσο, ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο. Αποκλείστηκαν από τη μελέτη ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν σουλφονυλουρία, καθώς θεωρήθηκε ότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς δεν θα είχαν όφελος (οι παράγοντες σουλφονυλουρίας έχουν τη δυνατότητα να κλείνουν τους διαύλους καλίου και μπορούν ως εκ τούτου να ανταγωνίζονται ορισμένες από τις επιδράσεις της νικορανδίνης). Η παρακολούθηση της μελέτης για ανάλυση τελικών σημείων ήταν μεταξύ 12 και 36 μηνών με μέση τιμή τα 1,6 χρόνια.

Το σύνθετο πρωτεύον καταληκτικό σημείο (θάνατος από στεφανιαία νόσο (CHD), μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, ή μη προγραμματισμένη εισαγωγή στο νοσοκομείο για καρδιακό θωρακικό άλγος) παρατηρήθηκε σε 337 ασθενείς (13,1%) από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με νικορανδίλη 20 mg δύο φορές ημερησίως, σε σύγκριση με 398 ασθενείς (15,5%) από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (λόγος κινδύνου 0,83· 95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) 0,72 έως 0,97· $p=0,014$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της νικορανδίλης είναι γραμμική από 5 mg έως 40 mg.

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση, η νικορανδίλη απορροφάται ταχέως και πλήρως από το γαστρεντερικό σωλήνα, ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 75%. Δεν παρατηρείται σημαντικό ηπατικό φαινόμενο πρώτης διόδου.

Μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος (C_{max}) επιτυγχάνονται μετά από περίπου 30-60 λεπτά. Η συγκέντρωση πλάσματος [και η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC)] εμφανίζει γραμμική αναλογικότητα προς τη δόση.

Σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνεται ταχέως (εντός 4 έως 5 ημερών) κατά τη διάρκεια επαναλαμβανόμενης από στόματος χορήγησης (αγωγή b.i.d.).

Στη σταθεροποιημένη κατάσταση, η αναλογία συσσώρευσης (με βάση την AUC) είναι περίπου 2 για το δισκίο των 20 mg b.i.d. και 1,7 για το δισκίο 10 mg b.i.d.

Κατανομή

Η κατανομή του προϊόντος σε όλο το σώμα παραμένει σταθερή, ανεξαρτήτως δόσης, εντός του θεραπευτικού εύρους.

Ο όγκος κατανομής της νικορανδίλης μετά από ενδοφλέβια (IV) δοσολογία είναι 1,04 l/kg σωματικού βάρους. Η νικορανδίλη συνδέεται μόνο ελαφρώς στις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος (το συνδεδεμένο κλάσμα εκτιμάται περίπου στο 25%).

Βιομετασχηματισμός

Η νικορανδίλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω απονίτρωσης σε μια σειρά ενώσεων χωρίς καρδιαγγειακή δραστηριότητα. Στο πλάσμα, η αμετάβλητη νικορανδίλη αποτελούσε το 45,5% της ραδιενεργού AUC και ο αλκοολικός μεταβολίτης N-(2-υδροξυαιθυλο)νικοτιναμίδιο, το 40,5%. Οι άλλοι μεταβολίτες αποτελούσαν το υπόλοιπο 20% της ραδιενεργού AUC.

Η νικορανδίλη αποβάλλεται κυρίως στα ούρα ως μεταβολίτες, δεδομένου ότι το μητρικό προϊόν είναι λιγότερο από 1% της χορηγούμενης δόσης στα ανθρώπινα ούρα (0-48 ώρες). Το N-(2-υδροξυαιθυλο)νικοτιναμίδιο είναι ο πιο άφθονος μεταβολίτης (περίπου 8,9% της χορηγούμενης δόσης εντός 48 ωρών), ακολουθούμενος από νικοτινουργικό οξύ (5,7%), νικοτιναμίδιο (1,34%), N-μεθυλ-νικοτιναμίδιο (0,61%) και νικοτινικό οξύ (0,40%). Αυτοί οι μεταβολίτες αντιπροσωπεύουν την κύρια οδό μετασχηματισμού της νικορανδίλης.

Αποβολή

Η μείωση στις συγκεντρώσεις πλάσματος λαμβάνει χώρα σε δύο φάσεις:

- μια ταχεία φάση με ημίσεια ζωή 1 ώρας περίπου, η οποία αντιπροσωπεύει το 96% της έκθεσης πλάσματος·
- μια βραδεία φάση αποβολής, η οποία λαμβάνει χώρα περίπου 12 ώρες μετά την από στόματος δόση 20 mg b.i.d.

Μετά από ενδοφλέβια δοσολογία 4-5 mg (5 min έγχυση), η ολική κάθαρση από το σώμα ήταν περίπου 40–55 l/ώρα.

Η νικορανδίλη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται κυρίως μέσω των ούρων, με την απέκκριση μέσω των κοπράνων να είναι πολύ χαμηλή.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Δεν παρατηρούνται κλινικά σχετικές τροποποιήσεις του φαρμακοκινητικού προφίλ της νικορανδίλης στον πληθυσμό με κίνδυνο, όπως ηλικιωμένοι, ασθενείς με ηπατική νόσο, και ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις

Ο μεταβολισμός της νικορανδίλης φαίνεται ότι δεν τροποποιείται σημαντικά από τη σιμετιδίνη ή τη ριφαμπικίνη, αναστολέας και επαγωγέας αντίστοιχα των ηπατικών μικροσωματικών οξειδασών μικτής λειτουργίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Εξασθένηση της γονιμότητας

Μελέτες γονιμότητας δεν κατέδειξαν επιδράσεις στην ικανότητα ζευγαρώματος ούτε στους αρσενικούς ούτε στους θηλυκούς αρουραίους, αλλά παρατηρήθηκαν μειώσεις στον αριθμό των ζωντανών κυημάτων και των θέσεων εμφύτευσης σε υψηλές δόσεις. Ιστοπαθολογικές μεταβολές των όρχεων (μειωμένα σπερματογόνα κύτταρα) προσδιορίστηκαν σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων. Πρόσθετες διερευνητικές μελέτες για την τοξικότητα στους όρχεις αποκάλυψαν μειωμένη αιματική ροή στους όρχεις και μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης στο αίμα. Αυτά τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η τοξικότητα στους όρχεις από τη νικορανδίλη σχετίζεται με σταθερή μείωση της αιματικής ροής προκαλούμενη από μείωση της καρδιακής παροχής. Κατά τη διακοπή της θεραπείας, ανάκαμψη από την επαγόμενη από τη νικορανδίλη τοξικότητα στους όρχεις παρατηρήθηκε μετά από 4 εβδομάδες, το οποίο υποδεικνύει ότι οι παρατηρούμενες μεταβολές είναι αναστρέψιμες.

Εμβρυοτοξικότητα και περιγεννητική και μεταγεννητική τοξικότητα

Μετά τη χορήγηση ραδιοσημασμένης νικορανδίνης, ραδιενέργεια διαπέρασε τον πλακούντα σε έγκυους αρουραίους.

Μετά την έκθεση στη νικορανδίλη σε δόσεις οι οποίες ήταν τοξικές για τη μητέρα, παρατηρήθηκε εμβρυοτοξικότητα σε αρουραίους και κουνέλια. Δεν υπήρξαν ενδείξεις τερατογένεσης (αρουραίοι και κουνέλια), ή μη φυσιολογική προγεννητική ή μεταγεννητική φυσική ή συμπεριφορική ανάπτυξη (αρουραίοι).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ για 10 mg και 20 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ikorel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία
Dankor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία
Ikorel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 20 mg δισκία
Dankor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 20 mg δισκία
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

νικορανδύλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg νικορανδύλης.

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg νικορανδύλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκία

30 δισκία

60 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Περιέχει ξηραντικό μέσο σε κάθε ταινία κυψέλης.

Μην καταπίνετε το ξηραντικό μέσο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Χρησιμοποιήστε την ταινία εντός 30 ημερών από το άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

<Invented name> 10 mg [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<Invented name> 20 mg [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Ταινία κυψέλης/ 10 mg και 20 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ikorel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία
Dankor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία
Ikorel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 20 mg δισκία
Dankor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 20 mg δισκία
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

νικορανδύλη

Από στόματος χρήση

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Χρησιμοποιήστε την ταινία εντός 30 ημερών από το άνοιγμα.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μην καταπίνετε το ξηραντικό μέσο.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Ikorel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία
Dankor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 10 mg δισκία
Ikorel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 20 mg δισκία
Dankor και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του (βλέπε Παράρτημα I) 20 mg δισκία
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

νικορανδίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το <Invented name> και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το <Invented name>
3. Πώς να πάρετε το <Invented name>
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το <Invented name>
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το <Invented name> και ποια είναι η χρήση του

Το <Invented name> περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται νικορανδίλη. Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ενεργοποιητές των διαύλων καλίου». Λειτουργεί αυξάνοντας την αιματική ροή διαμέσου των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς. Βελτιώνει την παροχή αίματος και οξυγόνου του καρδιακού μυός και μειώνει το φόρτο εργασίας του.

Το <Invented name> χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή το μετριασμό των επώδυνων συμπτωμάτων σφιξίματος (στηθάγχη) της καρδιακής πάθησής σας. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς οι οποίοι δεν ανέχονται ή δεν μπορούν να πάρουν καρδιολογικά φάρμακα που ονομάζονται βήτα-αποκλειστές ή/και ανταγωνιστές του ασβεστίου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το <Invented name>

Μην πάρετε το <Invented name>:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νικορανδίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση).
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα όπως καρδιογενή καταπληξία, ή ανεπάρκεια της αριστερής κοιλίας με χαμηλή πίεση πλήρωσης ή καρδιακή μη αντιρρόπηση ή καταπληξία.
- εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας όπως σιλденаφίλη, ταδαλαφίλη, βαρδεναφίλη (αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης) ή φάρμακα για τη θεραπεία της πνευμονικής

υπέρτασης όπως ριοσιγουάτη (διεγέρτες της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης). Αυτό μπορεί να επηρεάσει σοβαρά την αρτηριακή σας πίεση.

- εάν έχετε χαμηλό όγκο αίματος.
- εάν έχετε συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το <Invented name>

Σταματήστε αμέσως τη νικορανδίλη και απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Η νικορανδίλη μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο γαστρεντερικό σωλήνα σας όπως έλκη. Αυτό μπορεί να αναπτύξει προβλήματα όπως αιμορραγία, συρίγγιο, οπές, απόστημα, ειδικά αν έχετε εκκολπωματίτιδα (μια κατάσταση του πεπτικού συστήματος που επηρεάζει το παχύ έντερο).
- Εάν τα μάτια σας παρουσιάσουν κοκκίνισμα, κνησμό ή πρήξιμο. Μπορεί να έχετε οφθαλμικές βλάβες, σταματήστε να παίρνετε το <Invented name> και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν στην αρχή της θεραπείας ή αργότερα στην πορεία της θεραπείας. Η μόνη δυνατή θεραπεία είναι η διακοπή της νικορανδίλης. Μην παίρνετε ασπιρίνη ή οποιαδήποτε φάρμακα για φλεγμονή (κορτικοστεροειδή).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το <Invented name>:

- Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, και ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει συμπληρώματα καλίου, ή εάν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία ή παίρνετε άλλα ιατρικά προϊόντα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα καλίου.
- Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα όπως καρδιακή ανεπάρκεια.
- Εάν έχετε έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης.

Παιδιά

Το <Invented name> δεν συνιστάται στα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και <Invented name>

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό απαιτείται διότι το <Invented name> μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του <Invented name>.

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο και απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε τα ακόλουθα:

- Φάρμακο για την ανικανότητα όπως σιλденаφίλη, ταδαλαφίλη ή βαρδεναφίλη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία της πνευμονικής υπέρτασης όπως ριοσιγουάτη.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
- Φάρμακα για τη διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων.
- Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Δαποξετίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρώιμης εκπερμάτισης.
- Φάρμακα για φλεγμονή (κορτικοστεροειδή, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ιβουπροφαίνη).
- Φάρμακα για την κατάθλιψη.
- Ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ).

Το <Invented name> με οινόπνευμα

Η νικορανδίλη μπορεί να μειώσει την αρτηριακή σας πίεση. Εάν καταναλώνετε οινόπνευμα ενώ λαμβάνετε θεραπεία με το <Invented name>, η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να μειωθεί ακόμα περισσότερο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να αποφύγετε να πάρετε αυτό το φάρμακο όταν είστε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η νικορανδίλη περνά στο ανθρώπινο γάλα. Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το <Invented name> μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή αδυναμία. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το <Invented name>

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 10 mg δύο φορές ημερησίως.
- Σε περίπτωση που είστε ιδιαίτερα επιρρεπείς στον πονοκέφαλο, μπορεί να συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας μια χαμηλότερη δόση των 5 mg δύο φορές ημερησίως, για τις πρώτες λίγες ημέρες (2 έως 7 ημέρες).
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε έως και 20 mg δύο φορές ημερησίως ανάλογα με τις ανάγκες, την ανταπόκριση στη θεραπεία και την ανοχή σας.

Κατά προτίμηση, παίρνετε μία δόση το πρωί και μία το βράδυ.

Καταπίνετε το δισκίο (από στόματος χρήση).

Μη βγάζετε ή αποχωρίζετε το δισκίο από την ταινία κυψέλης μέχρι τη λήψη.

Το δισκίο των 10 mg μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Για το δισκίο των 20 mg, η εγκοπή βρίσκεται εκεί μόνο για να σας βοηθήσει να σπάσετε το δισκίο εάν έχετε δυσκολία να το καταπιείτε ολόκληρο.

Μην καταπίνετε το ξηραντικό μέσο, το οποίο είναι το μεγαλύτερο δισκίο στο ένα άκρο κάθε ταινίας κυψέλης. Συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία για να προστατεύει τα δισκία <Invented name> από την υγρασία. Στην κυψέλη, υποδεικνύεται με σαφήνεια ποιο δισκίο είναι το ξηραντικό μέσο. Εάν κατά λάθος πάρετε κάποιο από αυτά τα δισκία ξηραντικού μέσου, δεν σας βλάψει, αλλά πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <Invented name> από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από το κανονικό, ή εάν ένα παιδί καταπιεί κάποια από τα δισκία σας, ενημερώστε γιατρό ή μεταβείτε σε ένα νοσοκομειακό κέντρο ατυχημάτων αμέσως. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου. Μπορεί να αισθανθείτε πτωτική επίδραση στην αρτηριακή πίεση, όπως ζάλη, αίσθημα αδυναμίας. Μπορεί επίσης να αισθανθείτε ότι η καρδιά σας χτυπά ακανόνιστα και ταχύτερα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το <Invented name>

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν είναι κοντά στην ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα.

Η νικορανδίλη μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο γαστρεντερικό σας σύστημα, όπως έλκη στο στόμα, τη γλώσσα, το στομάχι, τα έντερα (λεπτό και παχύ), τον πρωκτό. Αυτό μπορεί να αναπτύξει προβλήματα όπως αιμορραγία (αίμα στα κόπρανα ή τον εμετό), συρίγγιο (μη φυσιολογική σωληνοειδής διάδοδος από μία σωματική κοιλότητα σε μια άλλη ή στο δέρμα), οπές, απόστημα, απώλεια βάρους. Μπορεί να εμφανιστούν έλκη σε άλλες περιοχές όπως: δέρμα, γεννητικό σύστημα και ρινικές διόδους ή γύρω από ένα στόμιο (σε άτομα με τεχνητό άνοιγμα για την απομάκρυνση των αποβλήτων, όπως κολοστομία ή ειλεοστομία).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος - Αυτό συμβαίνει ιδίως κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει σταδιακά τη δόση για να μειωθεί η συχνότητα των πονοκεφάλων.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ζάλη
- Πολύ γρήγορος, ακανόνιστος ή δυνατός καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών)
- Έξαψη του δέρματος
- Τάση προς έμετο (ναυτία)
- Έμετος
- Αίσθημα αδυναμίας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Εξάνθημα
- Κνησμός
- Μυϊκός πόνος που δεν οφείλεται σε σωματική άσκηση (μυαλγία).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- Κοκκίνισμα, κνησμός, πρήξιμο ή δάκρυσμα των ματιών (επιπεφυκίτιδα)
- Οφθαλμικές βλάβες
- Βλάβες του κερατοειδούς
- Κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, σκουρόχρωμα ούρα – αυτά μπορεί να αποτελούν σημάδια ηπατικών προβλημάτων
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή
- Πόνοι στην κοιλιά.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Διπλή όραση (διπλωπία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το <Invented name>

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:>

[Βλ. Παράρτημα I- Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του {Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}: