

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikketta u fuljetti ta' tagħrif

Nota:

Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikkettar u fuljetti ta' tagħrif huwa r-rizultat tal-proċedura ta' riferiment li magħha għandha x'taqsam din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista' sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-iStat Membru, bi ftehim mal-iStat Membru ta' Riferiment, meta jkun hemm il-bżonn, skont il-proċeduri mnizzla f'Kapitlu 4 ta' Titlu III tad-Direttiva 2001/83/EC.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ikorel u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli
Dancor u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 10 mg pilloli
Ikorel u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli
Dancor u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg pilloli
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

“**Isem ivvintat**” huwa indikat għall-adulti għat-trattament tas-sintomi ta’ pazjenti b’angina pectoris stabbli li mhumiex ikkontrollati b’mod adegwat jew għandhom kontraindikazzjoni jew intolleranza għat-terapija ppreferuti ta’ kontra l-angina (bħal imblukkaturi tar-riċetturi beta/jew antagonisti tal-kalċju).

4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata

Pożoloġija

Normalment, id-doża terapewtika dwarja minn 10 sa 20 mg darbtejn kuljum. Id-doża tal-bidu s-soltu tkun 10 mg darbtejn kuljum (bid), preferibbilment filgħodu u filgħaxija. Huwa rrakkomandat li d-doża tiżdied f’it f’it skont il-htigijiet, ir-rispons u t-tolleranza tal-pazjent sa 40 mg darbtejn kuljum, jekk ikun meħtieġ. Doża tal-bidu aktar baxxa ta’ 5 mg darbtejn kuljum tista’ tintuża f’pazjenti li għandhom tendenza partikolari għal uġiġħ ta’ ras.

Anzjani

Ma hemm l-ebda htigijiet ta’ doża speċjali għal pazjenti anzjani, iżda bħal kull medicina oħra, huwa rrakkomandat li tintuża l-aktar doża baxxa effettiva.

Pazjenti b’indeboliment tal-fwied u/jew tal-kliwi

Ma hemm l-ebda htigijiet ta’ doża speċjali għal pazjenti b’indeboliment tal-fwied u/jew tal-kliwi.

Popolazzjoni pedjatrika

“Isem ivvintat” mhux irrakkomandat f’pazjenti pedjatriċi minhabba li s-sigurtà u l-effikaċja tiegħu ma għewx determinati f’dan il-grupp ta’ pazjenti.

Metodu ta’ kif għandu jingħata

“Isem ivvintat” jingħata mill-halq.

Il-pilloli għandhom jinbelgħu shaħ ma’ f’it likwidu filgħodu u filgħaxija.

L-għoti huwa indipendenti minn meta jittiehed l-ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal nicorandil jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Pazjenti b'xokk (inkluż xokk kardjoġeniku), pressjoni baxxa severa, jew funzjoni hażina tal-ventrikulu tax-xellug bi pressjoni baxxa waqt li jimtela jew nuqqas ta' kumpens kardijaku.
- L-użu ta' inibituri ta' phosphodiesterase 5, minhabba li dan jista' jwassal għal tnaqqis qawwi fil-pressjoni tad-demmm (ara sezzjoni 4.5).
- L-użu ta' stimulator(i) ta' guanylate cyclase li jinħall (bħal ma hu riociguat) minhabba li dan jista' jwassal għal tnaqqis qawwi fil-pressjoni tad-demmm (ara sezzjoni 4.5).
- Ipovolimja
- Edima akuta fil-pulmun

4.4 Twissijiet speċjali u prekazzjonijiet għall-użu

Ulċerazzjonijiet

Ulċerazzjonijiet gastrointestinali, ulċerazzjonijiet fil-ġilda u fil-mukosa kienu rrappurtati b'nicorandil (ara sezzjoni 4.8).

- Ulċerazzjonijiet gastrointestinali

Ulċerazzjoni kkaġunata minn nicorandil tista' ssehh f'postijiet differenti fl-istess pazjent. Huma refrattarji għat-trattament u l-biċċa l-kbira tagħhom iwieġbu biss għat-twaqqif tat-trattament b'nicorandil. Jekk tiżviluppa(jiżviluppaw) ulċerazzjoni(jiet), nicorandil għandu jitwaqqaf għalkollox (ara sezzjoni 4.8). Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji tal-importanza ta' dijanjozi f'waqtha ta' ulċerazzjonijiet ikkaġunati b'nicorandil f'każ li jseħhu ulċerazzjonijiet bħal dawn. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, iż-żmien minn meta jibda' jintuża nicorandil u l-bidu tal-ulċerazzjoni dvarja minn ftit wara li jinbeda t-trattament b'nicorandil għal diversi snin wara li jinbeda nicorandil.

Emorraġija gastrointestinali li tiġi minhabba ulċerazzjoni gastrointestinali giet irrappurtata b'nicorandil. Il-pazjenti li fl-istess żmien jkunu qed jieħdu acetylsalicylic acid jew NSAIDs (Mediċini Anitinfjammatorji Mhux Sterojdi) ikunu f'riskju akbar ta' kumplikazzjonijiet severi bħal emorraġija gastrointestinali. Għalhekk hija rrakkomandata l-kawtela meta jitqies l-użu flimkien ta' acetylsalicylic acid jew NSAIDs u nicorandil (ara sezzjoni 4.5).

Jekk javvanzaw, l-ulċeri jistgħu jiżviluppaw f'titqib, fistla, jew jiffirma axxess. Il-pazjenti li għandhom mard ta' divertikulite jistgħu jkunu f'riskju speċjali ta' formazzjoni ta' fistla jew titqib tal-musrana waqt trattament b'nicorandil.

Ġie rrappurtat titqib gastrointestinali fil-kuntest tal-użu flimkien ta' nicorandil u kortikosteroidi. Għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela meta jitqies l-użu flimkien ma' kortikosteroidi.

- Ulċerazzjonijiet fl-ġhajnejn

Rari hafna kienu rrappurtati konguntivite, ulċera fil-konguntiva u ulċera fil-kornea b'nicorandil. Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfa bis-sinjali u s-sintomi u għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib għal ulċerazzjonijiet fil-kornea. Jekk tiżviluppa (jiżviluppaw) ulċerazzjoni(jiet), nicorandil għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8).

Tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm

Hija rrakkomandata l-kawtela jekk nicorandil jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li għandhom effett li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

Insuffiċjenza tal-qalb

Minhabba nuqqas ta' dejta, hija rrakkomandata l-kawtela bl-użu ta' nicorandil f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb tal-klassijiet III jew IV ta' NHYA.

Iperkalimja

Iperkalimja severa giet irrappurtata b'mod rari hafna b'nicorandil. Nicorandil ghandu jintuza b'attenzjoni flimkien ma' prodotti medicinali ohra li jistghu jzidu l-livelli tal-potassju, speċjalment f'pazjenti b'indeboliment minn moderat sa sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.5 u 4.8).

Desikkant

Il-pilloli huma sensitivi għall-umdità; għal din ir-raġuni il-pazjenti ghandu jinghatalhom parir biex iżommu l-pilloli fil-folja tagħhom sakemm jittiehdu. Minbarra l-pilloli nicorandil, f'kull folja, f'parti separata tal-folja mmarkata biex turi dan, hemm pilloli ta' gel tas-silika li ma fihomx sustanza attiva iżda li jservu bħala desikkant. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jiddux dawn il-pilloli. Għalkemm jekk dan id-desikkant jittiehed bi żball huwa ma jagħmilx hsara, it-tehid tiegħu jista' jibdel it-tehid skedat tal-pilloli attivi.

Popolazzjoni pedjatrika

“Isem ivvintat” mhuwiex rakkomandat f'pazjenti pedjatriċi minhabba li s-sigurtà u l-effikaċja tiegħu ma għewx determinati f'dan il-grupp ta' pazjenti.

Defiċjenza ta' G6PD

“Isem ivvintat” għandu jintuza b'kawtela f'pazjenti bid-defiċjenza ta' glucose-6-phosphate-dehydrogenase. Sa ċertu punt, nicorandil jaħdem permezz tal-parti organika attiva tan-nitrat. Il-metabolizmu ta' nitrati organiċi jista' jwassal għall-formazzjoni ta' nitriti li tista' tikkawża metemoglobinemija f'pazjenti bid-defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

L-użu ta' nicorandil flimkien ma' inibituri ta' phosphodiesterase 5, eż. sildenafil, tadalafil, vardenafil, huwa kontraindikata, minhabba li jista' jwassal biex il-pressjoni tad-demm tinżel b'mod serju (effett sinerġetiku).

L-użu flimkien ma' stimulator ta' guanylate cyclase li jinħall (bħal riociguat) huwa kontraindikata, minhabba li jista' jwassal biex il-pressjoni tad-demm tinżel b'mod serju.

Dożi terapewtiċi ta' nicorandil jistgħu jbaxxu l-pressjoni tad-demm.

Jekk nicorandil jintuza flimkien ma' sustanzi antiipertensivi jew prodotti medicinali ohra b'effett li jbaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. vazodilataturi, antidepressanti triċikliċi, alkohol), l-effett tiegħu li jbaxxi l-pressjoni tad-demm jista' jizjed.

Dapoxetine għandu jiġi ordnat b'kawtela f'pazjenti li qed jiehdu nicorandil minhabba l-possibiltà ta' tnaqqis fit-tolleranza ortostatika.

Ġie rrapportat titqib gastrointestinali fil-kuntest tal-użu ta' nicorandil flimkien ma' kortikosteroidi. Hija rakkomandata l-kawtela meta jitqies l-użu flimkien tagħhom.

F'pazjenti li fl-istess żmien qed jirċievu wkoll NSAIDs inkluż acetylsalicylic acid kemm bħala prevenzjoni kardjovaskulari kif ukoll bħala dożi antiinfjammatorji, hemm żieda fir-riskju ta' kumplikazzjonijiet severi bħal ulċerazzjoni, titqib u emorragija gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4).

Hija rakkomandata l-kawtela meta nicorandil jintuza flimkien ma' prodotti medicinali ohra li jistgħu jzidu l-livelli tal-potassju (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Il-metabolizmu ta' nicorandil mhuwiex affettwat b'mod sinifikanti minn cimetidine (inibitur ta' CYP), jew rifampicin (stimulator ta' CYP3A4). Nicorandil ma jaffettwax il-farmakodinamika ta' acenocoumarol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal nicorandil m'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu f'nisa tqal. Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintużax "Isem ivvintat" waqt it-tqala.

Treddigh

Studji f'annimali urew li nicorandil jiġi eliminat f'ammonti żgħir mill-halib tas-sider. Mhux magħruf jekk nicorandil jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem, għalhekk "Isem ivvintat" mhux irrakkomandat waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx biżżejjed dejta fuq il-fertilità biex jiġi stmat ir-riskju għall-bniedem (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

"Isem ivvintat" għandu effett fuq il-hila li ssuq u thaddem magni. Huwa fatt, li bħal b'medicini ohra vazodilatatorji, l-effetti ta' tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm kif ukoll sturdament u sensazzjoni ta' dgħjufija kkaġunati minn nicorandil jistgħu jnaqqsu l-hila li ssuq jew li tuża magni. Dan l-effett jista' jizzied flimkien mal-alkohol jew ma'prodotti medicinali ohra b'effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm (eż. medicini vazodilatatorji, antidepressanti triċikliċi) (ara sezzjoni 4.5). Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex ma jsuqux u ma jhaddmux magni jekk ikollhom dawn is-sintomi.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni rrapportata fi provi kliniċi hija uġiġh ta' ras li sehhet f'aktar minn 30% tal-pazjenti, speċjalment fl-ewwel jiem ta' trattament u kienet responsabbli għall-biċċa l-kbira ta' waqfien mill-istudju. Titrazzjoni progressiva tad-doża tista' tnaqqas il-frekwenza ta' din l-uġiġh ta' ras (ara sezzjoni 4.2).

Barra dan, reazzjonijiet avversi serji inkluż ulċerazzjonijiet u l-kumplikazzjonijiet tagħhom (ara sezzjoni 4.4) ġew irrappurtati waqt il-perjodu ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' nicorandil.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi rrapportati b'nicorandil huma mqassra fit-tabella li ġejja skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi (f' MedDRA) u skont il-frekwenza. Il-frekwenzi huma ddefiniti bħala: Komuni hafna ($\geq 1/10$), Komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mhux komuni ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), Rari ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), Rari hafna ($< 1/10,000$), Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux magħrufa
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nurtizzjoni					Iperkalimja (ara sezzjoni 4.4 u 4.5)	
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras	Sturdament				
Disturbi fl-ghajnejn					Ulċera fil-kornea, Ulċera fil-konguntiva, konguntivite (ara sezzjoni 4.4)	Diplopja

	Komuni i hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari hafna	Mhux maghrufa
Disturbi fil-qalb		Żieda fir-rata ta' tahbit tal-qalb				
Disturbi vaskulari		Twessigh tal-vini tal-gilda bi fwawar	Tnaqqis fil-pressjoni tad-dem (ara sezzjoni 4.4)			
Disturbi gastrointestinali		Rimettar, dardir		Ulcerazzjonijiet gastrointestinali (stomatite, aftozi, ulcera fil-halq, ulcera fl-ilsien, ulcera fil-musrana ż-żghira, ulcera fil-musrana l-kbira, ulcera fl-anus) (ara taht u sezzjoni 4.4)		Emorragija gastrointestinali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-fwied u fil-marrara					Disturbi fil-fwied bħal epatite, kolestasi, jew suffejra	
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda				Raxx, hakk	Angjoedima, Ulcerazzjonijiet fil-gilda u fil-mukuża (l-aktar ulcerazzjonijiet madwar l-anus, ulcerazzjonijiet fil-ġenitali u ulcerazzjonijiet qrib l-istoma) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi muskuloskeletriċi u tat-tessuti konnettivi				Mijalgja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata		Sensazzjon i ta' dghjufija				

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ulċerazzjonijiet gastrointestinali

Ġew irrappurtati kumplikazzjonijiet ta' ulċerazzjoni gastrointestinali bħal titqib, fistla jew jiffirma axxess li xi drabi jwasslu għal emorraġija gastrointestinali u telf ta' piż (ara sezzjoni 4.4).

Informazzjoni addizzjonali

Barra dan, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati bi frekwenzi differenti fl-istudju IONA (L-Impatt ta' Nicorandil fl-Angina - *Impact of Nicorandil in Angina*), fejn nicorandil intuża billi zdieg ma' terapija standard f'pazjenti b'angina stabbli u b'riskju kbir ta' każijiet kardjovaskulari (ara sezzjoni 5.1).

	Komuni	Mhux komuni	Rari hafna
Disturbi gastrointestinali	Ħruġ ta' demm mir- rektum	Ulċera fil-halq	Ugħigh fl-addome
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Angjoedima	
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Mijalgja	

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

F'każ ta' doża eċċessiva akuta, is-sintomi li x'aktarx isehhu jistgħu jkunu vażodilatazzjoni periferali bi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm u takikardija ta' rifless.

Immaniġġjar

Huwa rrakkomandat il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-qalb u miżuri ġenerali ta' sostenn. Jekk dawn ma jirnexx, hija rrakkomandata zieda fil-volum tal-plasma li jiċċirkola permezz ta' sostituzzjoni tal-fluwidu. F'sitwazzjonijiet ta' theddida għall-ħajja, għandu jitqies l-għoti ta' mediċini kontra l-pressjoni baxxa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Vażodilataturi oħra li jintużaw f'mard tal-qalb, Kodiċi ATC: C01DX16

Mekkanizmu ta' azzjoni

Nicorandil, ester ta' nicotinamide, huwa sustanza vażodilatatur b'mekkanizmu ta' azzjoni doppju, li jwassal għar-rilassament tal-muskoli lixxi toniċi vaskulari kemm fil-parti tal-vini kif ukoll tal-arterji tal-kanali tad-demm.

Huwa għandu effett li jiftah il-kanali tal-potassju. Din l-attivazzjoni tal-kanali tal-potassju tistimula l-iperpolarizzazzjoni tal-membrana taċ-ċellula vaskulari b'effett rilassanti fuq il-muskolu tal-arterji, li b'hekk iwassal għad-dilatazzjoni tal-arterja u tnaqqis fil-pressjoni li kontriha jrid jahdem il-ventrikulu tax-xellug tal-qalb. Barra minn hekk, l-attivazzjoni tal-kanal tal-potassju twassal għal effetti kardjoprotettivi li jimitaw il-proċess iskemiku ta' protezzjoni għal mijokardju.

Minhabba l-parti attiva ta' nitrate, nicorandil jirrilassa wkoll il-muskolu vaskulari lixx, b'mod partikolari fis-sistema tal-vini permezz ta' zieda fil-guanosine monophosphate cikliku (cGMP - *cyclic guanosine monophosphate*) ta' gewwa ċ-ċelluli. Dan iwassal ghal zieda fil-volum tad-demmm li jistgħu jzommu l-vini bil-konsegwenza li jkun hemm tnaqqis fil-pressjoni fi tmiem id-dijastoli.

Effetti farmakodinamici

Intwera li nicorandil għandu effett dirett fuq l-arterji koronarji, kemm f'partijiet normali kif ukoll dawk stenotiċi, mingħajr ma jwassal għall-fenomeni *steal*. Barra dan, it-tnaqqis fil-pressjoni fi tmiem id-dijastoli u fit-tensjoni tal-membrana ta' barra tal-qalb tnaqqas il-komponent ekstravaskulari tar-reżistenza vaskulari. Fl-ahharnett, dan iwassal biex il-bilanċ tal-ossigenu fil-mijokardju jitjieb u jitjieb il-fluss tad-demmm fl-oqsma ta' wara l-istenozi fil-mijokardju.

Barra dan, nicorandil wera attività spażmolitika kemm fl-istudji in vitro kif ukoll in vivo u jregġa' lura spażmu koronarju kkaġunat minn methacholine jew noradrenalin.

Nicorandil m'għandu l-ebda effett dirett fuq il-kontrazzjoni tal-muskolu mijokardjaku.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-istudju IONA kien studju kkontrollat bi placebo fejn la l-investigatur u lanqas il-partecipanti li ntgħażlu b'mod arbitrarju ma kienu jafu liema medicina qed tintuża, li sar f'5,126 pazjent li kellhom aktar minn 45 sena b'angina kronika stabbli, ikkurata b'terapiji standard kontra l-angina u b'riskju kbir ta' każijiet kardjovaskulari iddefiniti jew: 1) b'infart mijokardjaku preċedenti, jew 2) b'bajpass grafting tal-arterja koronarja, jew 3) b'mard tal-arterja koronarja kkonfermat permezz ta' angjografija, jew rizutat pożittiv għat-test tal-eżerċizzju fis-sentejn ta' qabel, flimkien ma' waħda minn dawn li ġejjin: ipertrofija tal-ventrikulu tax-xellug fuq l-ECG, porzjon ta' tfigħ 'il barra ta' $\leq 45\%$ mill-ventrikulu tax-xellug jew diamentru tal-ventrikulu ta' > 55 mm fi tmiem id-dijastoli, età ta' ≥ 65 , dijabete, pressjoni għolja, mard vaskulari periferali, jew mard ċerebrovaskulari. Il-pazjenti thallew barra mill-istudju jekk huma kienu qed jirċievu wiehed mis-sulphonylurea minhabba li nhass li għal dawn il-pazjenti it-terapija ma kinitx se tkun ta' siwi; (is-sustanzi sulphonylurea kapaċi jagħlqu l-kanali tal-potassju u b'hekk jistgħu jantagonizzaw xi wħud mill-effetti ta' nicorandil). Iż-żmien ta' segwitu tal-istudju għall-analizi finali kienet bejn 12 u 36 xahar b'medja ta' 1.6 snin.

Il-punt ahhari primarju kompost (mard koronarju tal-qalb (CHD - *coronary heart disease*), mewt, infart mijokardjaku mhux fatali, jew dhul l-isptar bla mistenni minhabba uġiġh fis-sider li jkun ġej mill-qalb), sehh fi 337 pazjent (13.1%) mill-pazjenti kkurati b'nicorandil 20 mg darbtejn kuljum imqabbla ma' 389 pazjent (15.5%) mill-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo (proporzjon ta' periklu 0.83; 95% *confidence interval* (CI) 0.72 sa 0.97; $p=0.014$).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' nicorandil hija lineari minn 5 mg sa 40 mg.

Assorbiment

Wara għoti mill-halq, nicorandil jiġi assorbit malajr u kompletament mill-passaġġ gastrointestinali, indipendenti mit-teħid tal-ikel. Il-bijodisponibbiltà assoluta hija madwar 75 %. Ma hemm l-ebda effett sinifikanti wara li s-sustanza tgħaddi mill-fwied għall-ewwel darba. L-ogħla koncentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max}) jintlaħqu wara madwar 30 - 60 minuta. Il-koncentrazzjoni fil-plażma (u ż-zona taħt il-kurva (AUC - *area under the curve*)) turi proporzjon lineari mad-doża. L-istat fiss jinkiseb malajr (fi żmien 4 sa 5 ijiem) meta jkun hemm għoti ripetut mill-halq (skeda bid). Fl-istat fiss, il-proporzjon ta' akkumulati (abbazi tal-AUC) huwa ta' madwar 2 għall-pillola ta' 20 mg mogħtija bid u 1.7 għall-pillola ta' 10 mg mogħtija bid.

Distribuzzjoni

Fil-medda tad-dozi terapewtiċi, id-distribuzzjoni tal-prodott mal-ġisem tibqa' stabbli, irrispettivament mid-doża.

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' nicorandil wara għoti minn ġol-vini (iv - *intravenous*) huwa 1.04 L/kg ta' piż tal-ġisem. Ftit biss min-nicorandil jintrabat mal-proteini tal-plażma tal-bniedem (huwa stmat li l-porzjon li jintrabat huwa madwar 25%).

Bijotrasformazzjoni

Il-biċċa l-kbira ta' nicorandil jiġi mmetabolizzat fil-fwied permezz ta' denitrazzjoni f'diversi sustanzi li m'għandhomx attività kardjovaskulari. Fil-plażma, nicorandil mhux mibdul irrappreżenta 45.5% tal-AUC radjuattiva u l-metabolit tal-alkoħol, N-(2-hydroxyethyl)-nicotinamide irrappreżenta 40.5%. Il-metaboliti l-oħra rrappreżentaw l-20% tal-AUC radjuattiva li kien għad fadal. Nicorandil jitneħħa l-aktar fl-awrina bħala metaboliti minhabba li fl-awrina tal-bniedem il-prodott oriġinali huwa inqas minn 1 % tad-doża mogħtija (0-48 siegħa). N-(2-hydroxyethyl)-nicotinamide huwa l-metabolit li jinstab l-aktar (madwar 8.9% tad-doża mogħtija, fi żmien 48 siegħa) segwit minn nicotinuric acid, (5.7%), nicotinamide (1.34%), N-methyl-nicotinamide (0.61%) u nicotinic acid (0.40%). Dawn il-metaboliti rrappreżentaw il-mezz ewlieni ta' trasformazzjoni ta' nicorandil.

Eliminazzjoni

It-tnaqqis fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma sseħħ f'żewġ fazijiet:

- fażi mgħaġġla b'half-life ta' madwar siegħa, li tirrappreżenta 96% tal-esponiment tal-plażma;
- fażi ta' eliminazzjoni bil-mod li sseħħ madwar 12-il siegħa wara doża ta' 20 mg bid mill-halq.

Wara għoti ta' doża ta' 4-5 mg minn ġol-vini (infużjoni ta' 5 min), it-tneħħija totali mill-ġisem kienet ta' madwar 40-55 L/siegħa.

Nicorandil u l-metaboliti tiegħu jitneħħew il-biċċa l-kbira mal-awrina, bi tneħħija żgħira hafna mal-ippurġar.

Gruppi speċjali ta' pazjenti

M'hemm ebda evidenza li f'popolazzjoni f'riskju bħal persuni anzjani, pazjenti b'mard tal-fwied u pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika kien hemm xi tibdil, klinikament rilevanti, fil-profil farmakokinetiku ta' nicorandil.

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

Il-metabolizmu ta' nicorandil jidher li ma kienx modifikat b'mod sinifikanti minn cimetidine jew rifampicine, li rispettivament huma inibitur u induttur ta' oxidases b'funzjoni mħallta ta' mikrosomi tal-fwied.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Indeboliment tal-Fertilità

Studji dwar il-fertilità ma wrew l-ebda effetti fuq il-hila ta' tghammir kemm fil-firien irġiel kif ukoll f'dawk nisa, iżda b'dozi għoljin kien innutat tnaqqis fin-numru ta' feti hajjin u ta' siti ta' impjantazzjoni. Ġew stabbiliti bidliet istopatoloġiċi tat-testikoli (tnaqqis fiċ-ċelluli spermatogeniċi) fi studji minn dozi ripetuti. Studji investigattivi addizzjonali għal tossiċità tat-testikoli żvelaw tnaqqis fil-fluss tad-demmu u tnaqqis fil-livelli tat-testosterone. Dawn ir-riżultati jissuġġerixxu li t-tossiċità fuq it-testikoli minn nicorandil hija marbuta mat-tnaqqis fit-tul fil-fluss tad-demmu ikkawżat mit-tnaqqis fil-volum ta' demm li tippompja l-qalb. Mat-twaqqif tat-trattament ġie osservat li wara 4 ġimghat, kien hemm irkupru mit-tossiċità testikulari kkaġunata minn nicorandil, li jindika li l-bidliet osservati huma reversibbli.

Tossiċità fl-embriju u waqt u wara t-twelid

Ir-radjuattività għaddiet minn ġol-plaċenta tal-firien tqal wara l-għoti ta' nicorandil radjutikkettat. Wara l-esponiment għal nicorandil b'dozi li kienu tossiċi għall-omm, kienet osservata tossiċità fl-embriju tal-far u tal-fenek. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' teratoġeniċità (far u fenek), jew ta' żvilupp fiżiku jew ta' mgħiba li ma kinux normali kemm qabel jew wara t-twelid (far).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

7. DETENUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA għal 10 mg u 20 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ikorel u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli
Dancor u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli
Ikorel u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 20 mg pilloli
Dancor u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 20 mg pilloli
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

nicorandil

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 10 mg nicorandil.
Kull pillola fiha 20 mg nicorandil.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli
30 pillola
60 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Kull folja fiha sustanza li tnixxef.
Tiblax is-sustanza li tnixxef.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Uża l-istrixxa fi żmien 30 gurnata mill-ftuh.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

"Isem ivvintat" 10 mg [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

"Isem ivvintat" 20 mg [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Strixxa ta' folja/ 10 mg u 20 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ikorel u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli

Dancor u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli

Ikorel u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 20 mg pilloli

Dancor u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 20 mg pilloli [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

nicorandil

Għall-użu orali

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Uża l-istrixxa fi żmien 30 ġurnata mill-ftuh.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. OHRAJN

Tiblax is-sustanza li tnixxef.

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHALL-UTENT

Ikorel u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli
Dancor u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 10 mg pilloli
Ikorel u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 20 mg pilloli
Dancor u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 20 mg pilloli
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]
nicorandil

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu "Isem ivvintat" u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu "Isem ivvintat"
3. Kif għandek tiehu "Isem ivvintat"
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen "Isem ivvintat"
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu "Isem ivvintat" u għalxiex jintuża

"Isem ivvintat" fih medicina li tissejjaħ nicorandil. Din tagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju 'attivaturi tal-kanali tal-potassju'. Tahdem billi żżid il-fluss tad-demem fis-sistema ċirkulatorja tal-qalb. Ittejjeb il-forniment ta' demem u ossiġenu lill-muskoli tal-qalb tiegħek u tnaqqas il-piż tax-xogħol tal-qalb.

"Isem ivvintat" jintuża biex jippreveni jew inaqqas is-sintomi ta' wġiġħ u ta' sforz (angina pectoris) tal-marda tal-qalb tiegħek. Jintuża f'pazjenti adulti li ma jittollerawx jew ma jistgħux jieħdu medicini tal-qalb li jissejju beta-blokkanti u/jew anatagonisti tal-kalcju.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu "Isem ivvintat"

Tieħux "Isem ivvintat":

- jekk inti allergiku/a għal nicorandil jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek pressjoni baxxa tad-demem (ipotensjoni).
- jekk għandek problemi tal-qalb bħal xokk kardjoġeniku, jew insuffiċjenza tal-ventrikulu tax-xellug bi pressjoni baxxa ta' mili jew dekompensazzjoni kardijaka jew xokk.
- jekk qed tiehu medicini għall-kura tad-disfunzjoni erettili bħal sildenafil, tadalafil, vardenafil (inibituri ta' phosphodiesterase) jew medicini għall-kura ta' ipertensjoni pulmonarja bħal riociguat (stimulatori ta' guanylate cyclase). Dan jista' jaffettwalek b'mod serju l-pressjoni tad-demem tiegħek.
- jekk għandek volum baxx tad-demem.
- jekk għandek akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun (edima pulmonarja).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tieghek qabel tiehu "Isem ivvintat". Waqqaf nicorandil mill-ewwel u kellem lit-tabib tieghek jekk ikollok xi wiehed minn dawn li ġejjin:

- Nicorandil jista' jikkawża feriti lill-passaġġ gastrointestinali tieghek bhal ulċeri. Minhabba f'hekk jistgħu jiżviluppaw problemi bhal fsada, fistula, *wholes*, axxess, speċjalment jekk għandek mard tad-divertikulite (kundizzjoni diġestiva li taffettwa l-intestin il-kbir).
- Jekk għajnejk isiru homor, jiekluq jew jitnefhu. Jista' jkollok xi ferita f'għajnejk, ieqaf milli tiehu "Isem ivvintat" u kkuntattja lit-tabib minnufih.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsehhu fil-bidu tat-trattament jew aktar tard fil-kors tat-trattament. L-uniku trattament possibbli huwa li twaqqaf nicorandil. Tihux aspirina jew xi mediċini għall-infjammazzjoni (kortikosteroidi).

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel ma tiehu "Isem ivvintat":

- Jekk għandek pressjoni baxxa tad-demmm.
- Jekk għandek livell baxx ta' potassju fid-demmm u t-tabib ordnalek xi sustanzi tal-potassju, jew tbatu minn indeboliment tal-kliewi jew tiehu xi prodotti mediċinali oħra li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassju.
- Jekk għandek problemi tal-qalb bhal insuffiċjenza tal-qalb.
- Jekk għandek defiċjenza ta' glucose 6 Phosphate Dehydrogenase.

Tfal

"Isem ivvintat" mhuwiex irrakkomandat fit-tfal.

Mediċini oħra u "Isem ivvintat".

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra. Dan għaliex "Isem ivvintat" jista' jaffettwa l-mod kif jaħdmu xi mediċini oħra. Kif ukoll xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem "Isem ivvintat".

Tihux din il-mediċina u kellem lit-tabib tieghek jekk qed/a tiehu minn dawn li ġejjin:

- Mediċini għall-impotenza bhal sildenafil, tadalafil jew vardenafil.
- Mediċini għat-trattament tal-ipertensjoni pulmonarja bhal riociguat.

Ghid lit-tabib tieghek, jekk qed/a tiehu minn dawn li ġejjin:

- Mediċini għat-trattament ta' pressjoni għolja tad-demmm.
- Mediċini li jwessgħu l-arterji u l-vini.
- Mediċini li jżidu l-livelli tal-potassju fid-demmm.
- Dapoxetine, mediċina użata fit-trattament ta' eġakulazzjoni prematura.
- Mediċini għall-infjammazzjoni (kortikosteroidi, mediċini antiinfjammatorji li mhumiex steroidi bhal ibuprofen).
- Mediċini għad-depressjoni.
- Aspirina (acetylsalicylic acid).

"Isem ivvintat". ma' alkohol

Nicorandil jista' jibaxxi il-pessjoni tad-demmm tieghek. Jekk tixrob l-alkohol waqt li qed/a tiehu t-trattament b'"Isem ivvintat", il-pessjoni tad-demmm tieghek tista' titbaxxa iżjed.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

Għandek tevita li tiehu din il-mediċina waqt li inti tqila.

Mhux magħruf jekk nicorandil jgħaddix fil-halib tal-omm. M'għandekx tredda' waqt li qeda tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

"Isem ivvintat" jista' jikkawza sturdament jew debbulizza. Jekk jigri hekk, issuqx jew tuza xi għodda jew magni.

3. Kif ghandek tiehu "Isem ivvintat"

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Dejjem ghandek ta'certa ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doza rakkomandata hija:

- Id-doza normali biex tibda hija ta' 10 mg darbtejn kuljum.
- F'kaz li ghandek tendenza sew li tbatu mill-ugigh ta' ras, it-tabib tieghek jista' jordnalek doza aktar baxxa ta' 5 mg darbtejn kuljum, għall-ewwel ftit jiem (2 sa 7 ijiem).
- It-tabib tieghek jista' jzidlek id-doza sa 20 mg darbtejn kuljum skont il-bzonnijiet tieghek, ir-rispons għat-trattament u t-tolleranza.

L-aħjar li tiehu doza waħda filgħodu u waħda filgħaxija.

Ibla' l-pillola (użu orali).

Tohroġx jew tissepara l-pillola mill-istrixxa tal-folja qabel ma tiġi biex tohodha.

Il-pillola ta' 10 mg tista' tinqasam f' dozi ugwali.

Għall-pillola ta' 20 mg, il-qasma fil-pillola qiegħda hemm biss biex tghinek tkisser il-pillola f'kaz li ghandek diffikultà biex tibra' l-pillola shiha.

Tibla'x is-sustanza li tnixxef li hija dik il-pillola aktar kbira fuq naħa waħda ta' kull strixxa ta' folja. Hija inkluzi fil-pakkett sabiex tiproteġi "Isem ivvintat" mill-umdità. Fuq il-folja, hemm indikat ċar liema pillola hija s-sustanza li tnixxef. Jekk bi żball tiehu xi waħda minn dawn il-pilloli ta' sustanzi li jnixxfu, m'għandhomx jagħmlulek xi hsara, iżda ghandek minnufih tkellem lit-tabib tieghek.

Jekk tiehu "Isem ivvintat" aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar pilloli milli suppost jew jekk xi tifel jew tifla bela' mill-pilloli tieghek, għid lil xi tabib jew mur minnufih lejn id-dipartiment tal-emergenza ta' sptar. Hu l-pakkett tal-medicini mieghek. Tista' thoss xi effetti tal-pessjoni tad-demmi li jidbaxxa bħal sturdament, sensazzjoni ta' debbulizza. Tista' wkoll thoss li qalbek qiegħda thabbat b'mod irregolari u aktar mghaġġla.

Jekk tinsa tiehu "Isem ivvintat"

Jekk tinsa tiehu doza, hudu malli tiftakar, sakemm ma jkunx kważi wasal il-hin għad-doza li jmiss. Tihux doza doppja biex tpatti għad-doza li tkun insejt tiehu.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Tkellem minnufih mat-tabib tieghek jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn li ġejjin:

Nicorandil jista' jikkawza feriti fil-passaġġ gastrointestinali tieghek bħal ulċeri fil-ħalq, fuq l-ilsien, fl-istonku, fil-musrana (żghira u kbira), fil-passaġġ ta' wara. Dan jista' jizviluppa f'problemi bħal fsada (demmi fl-ippurgar jew fir-rimettar), fistula (passaġġi mhux normali forma ta' tubi minn kavità waħda tal-ġisem għal oħra jew għall-ġilda), *wholes*, axxess, tnaqqis fil-piż. L-ulċeri jistgħu jseħħu f'postijiet oħra bħal: ġilda, il-passaġġ ġenitali u passaġġi tal-immieher jew madwar stoma (f'dawk li għandhom fetha artifiċjali għat-tneħħija tal-iskart bħal xi kolostomija jew iljostomija).

Effetti sekundarji ohra jinkludu:

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Uğigh ta' ras – Dan hafna drabi jsehħ waqt l-ewwel ftit jiem ta' trattament. It-tabib tiegħek jista' jzidlek bil-mod id-doża sabiex tonqos il-frekwenza tal-uğigh ta' ras.

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Sturdament
- Thabbit tal-qalb b' rata mgħagħla hafna, irregolari jew b' qawwa kbira (palpitazzjonijiet)
- Ħmura fil-gilda
- Thossok imdardar (dardir)
- Tirremetti (rimettar)
- Sensazzjoni ta' debbulizza

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)

- Raxx
- Ħakk
- Uğigh fil-muskoli mhux ikkawżat mill-eżerċizzju (majalġja)

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- Livelli għoljin ta' potassju fid-demmm (iperkalimja)
- Ghajnejn horor, ihokku, minfuħa jew idemmmghu (konguntivite)
- Feriti fl-ghajnejn
- Feriti fil-kornea
- Il-gilda u l-ghajnejn jisfaru, il-kulur tal-ippurgar ikun ċar, l-urina tkun skura- Dawn jistghu jkunu sinjali ta' problem fil-fwied.
- Nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, tal-ilsien jew tal-gerżuma li jistghu jikkawżaw diffikultà biex tibra' jew tieħu n-nifs
- Uğigh fl-istonku

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)

- Tara doppju (diplopja)

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekundarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' **Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen "Isem ivvintat"

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :>

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f'

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website ta' {isem ta' l-Istat Membru/Aġenzija}