

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **GALPENT** **100 mg, tabletki** *Pentaerytrytyli tetranitras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Galpent i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Galpent
3. Jak stosować lek Galpent
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Galpent
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Galpent i w jakim celu się go stosuje**

Galpent zawiera pentaerytrytylu tetraazotan, który jest azotanem organicznym stosowanym w stabilnej chorobie niedokrwiennej serca.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Galpent**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Galpent:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pentaerytrytylu tetraazotan lub inne azotany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje:

- wstrząs hipotonia – w tym związana z hipowolemią,
- zawał serca z niskim ciśnieniem napełniania - szczególnie prawej komory,
- kardiomiopatia przerostowa zawężająca drogę odpływu lewej komory,
- zwężenie zastawki mitralnej, zwężenie lewego ujścia tętniczego,
- tamponada serca,
- zaciskające zapalenie osierdzia,
- serce płucne,
- zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, w tym udar mózgu i uraz czaszki,
- znaczna niedokrwistość,
- jaskra z wąskim kątem przesączania.

Leku Galpent nie stosuje się u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Leku Galpent nie stosuje się u dzieci.

**U osób przyjmujących pentaerytrytylu tetraazotan i inne azotany bezwzględnie przeciwwskazany jest syldenafil (lek stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji oraz w pierwotnym nadciśnieniu płucnym) ze względu na występowanie działań niepożądanych, z ciężką redukcją ciśnienia tętniczego, stanowiących zagrożenie życia.**

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Galpent należy omówić to z lekarzem.

Galpent stosowany w leczeniu skojarzonym z innymi lekami rozszerzającymi naczynia, lekami beta adrenolitycznymi, lekami moczopędnymi, antagonistami wapnia, inhibitorami ACE i blokerami receptora AT1, innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, neuroleptykami i trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, może powodować niepożądane, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

W leczeniu skojarzonym lekarz może rozpocząć stosowanie leku Galpent od małych dawek, a następnie może je stopniowo zwiększać. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoczynnością tarczycy. Konieczne jest zachowanie ostrożności podczas stopniowego zwiększania dawki u osób w wieku podeszłym oraz u chorych z zaawansowaną niewydolnością wątroby lub nerek – ze względu na zmniejszone wydalanie czynnych metabolitów leku i możliwość wystąpienia działań niepożądanych, przede wszystkim nagłego zmniejszenia ciśnienia krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

### **Galpent a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne podawanie pentaerytrytylu tetraazotanu z:

- difenhydraminą (lek o działaniu przeciwuczuleniowym) – zwiększa (około 6-krotnie) stężenie czynnego metabolitu pentaerytrytylu tetraazotanu – pentaerytrytylu monoazotanu.

- dihydroergotaminą (lek obkurczający naczynia krwionośne, głównie mózgu, stosowany w leczeniu migreny) zwiększa jej stężenie w osoczu – powodując zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą obniżyć skuteczność działania pentaerytrytylu tetraazotanu i innych azotanów.

Bezwzględnie przeciwwskazane jest przyjmowanie syldenafilu i innych inhibitorów 5 – fosfodiesterazy podczas stosowania pentaerytrytylu tetraazotanu i innych azotanów (z nitrogliceryną podjęzykową włącznie), ze względu na potęgowanie działania azotanów organicznych i innych donorów NO, z ciężkimi następstwami hipotonii (zawał serca, udar mózgowy, nagły zgon), zwłaszcza u chorych po zawale serca, udarze, z zaburzeniami rytmu serca.

### **Galpent z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Ponieważ wchłanianie leku i jego czynnych metabolitów zmniejsza się w obecności pokarmu w jelitach, zaleca się przyjmowanie leku co najmniej pół godziny przed jedzeniem lub jedną godzinę po jedzeniu. Alkohol nasila działanie azotanów powodujące zmniejszenie ciśnienia tętniczego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

Nie jest zalecane stosowanie leku w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na możliwość występowania (najczęściej na początku terapii) bólu i zawrotów głowy, niedociśnienia tętniczego i omdleń, należy zachować szczególną ostrożność i ocenić reakcję po podaniu dawki jednorazowej. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Wskazana jest również kontrola lekarska.

### **Galpent zawiera laktozę i sacharozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Stosowanie leku Galpent u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

U osób z zaawansowaną niewydolnością wątroby i (lub) nerek wskazane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki i zwiększanie jej pod kontrolą lekarza.

### **Stosowanie leku Galpent u pacjentów w podeszłym wieku**

U osób w wieku podeszłym wskazane jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki i zwiększanie jej pod kontrolą lekarza.

## **3. Jak stosować lek Galpent**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### Zalecana dawka

U dorosłych zaleca się stosowanie dawki 100 mg 1 raz na dobę, rano lub wieczorem.

U niektórych pacjentów może być wskazane zwiększenie dawki do 2 razy na dobę po 100 mg.

### Szczególne grupy pacjentów

U osób w wieku podeszłym oraz u chorych z zaawansowaną niewydolnością wątroby lub nerek wskazane jest zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki i jej zwiększanie pod kontrolą lekarza.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się przyjmowanie leku co najmniej pół godziny przed jedzeniem lub jedną godzinę po jedzeniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Galpent**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Brak danych dotyczących przypadków przedawkowania. Objawy ewentualnego przedawkowania leku są podobne do obserwowanych po nitroglicerynie. Najczęściej mogą występować: ciężki ból i zawroty głowy, nudności i wymioty oraz znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza w trakcie wstawania i w pozycji stojącej (hipotonia ortostatyczna), osłabienie, a w cięższych stanach, zwłaszcza po spożyciu alkoholu – zasłabnięcie i utrata przytomności z tachykardią (przyśpieszenie rytmu serca) albo bradykardią (zwolnienie rytmu serca).

Stopień nasilenia objawów klinicznych przedawkowania zależy od podanej dawki, jednocześnie stosowanych leków oraz stanu chorego: niewydolności serca, ostrych zespołów wieńcowych, a zwłaszcza zawału z obniżonym ciśnieniem napływu krwi do lewej komory.

### Sposób postępowania po przedawkowaniu:

Leczenie łagodnych postaci przedawkowania jest objawowe. Hipotonię daje się zwykle opanować ułożeniem pacjenta na plecach z uniesieniem nóg powyżej klatki piersiowej, jeśli nie ma szybkiej poprawy lekarz stosuje wlew dożylny płynów infuzyjnych. Wskazane jest podawanie tlenu. W przypadku bradykardii z reguły stosuje się 1 mg atropiny podawanej dożylnie.

Ciężkie postaci przedawkowania azotanów wymagają leczenia na oddziale intensywnej terapii z monitorowaniem stanu chorego.

### **Pominięcie zastosowania leku Galpent**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Galpent**

Należy unikać nagłego odstawienia leku (poza występującym bardzo rzadko uczuleniem).

W razie konieczności odstawienia leku, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane pentaerytrytylu tetraazotanu są charakterystyczne dla całej grupy azotanów organicznych.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### **Bardzo często:**

- bóle głowy (zwykle o niewielkim nasileniu, obserwowane w ciągu pierwszych kilku-kilkunastu dni leczenia, występowały u 4,9% - 25% leczonych pacjentów).

##### **Często:**

- zawroty głowy (występowały u 0,8% - 7% leczonych pacjentów),
- hipotonia ortostatyczna (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego po zmianie z pozycji leżącej na stojącą, występowała u 0,8% - 2,3% leczonych pacjentów),
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego (stwierdzono głównie u chorych z nadciśnieniem tętniczym). Istnieje możliwość wystąpienia zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego oraz śródgałkowego.
- osłabienie (występowało u 0,8% - 2,3% leczonych pacjentów).

##### **Rzadko:**

- nudności, wymioty, bóle brzucha,
- odruchowa tachykardia (częstoskurcz serca),
- przemijające zaczerwienienie skóry twarzy,
- reakcja nadwrażliwości na azotany.

##### **Bardzo rzadko:**

- skórne reakcje alergiczne,
- u osób szczególnie wrażliwych, pod wpływem alkoholu, a także przy jednoczesnym podawaniu leków rozszerzających naczynia, mogą wystąpić epizody niedociśnienia tętniczego z zasłabnięciem bądź omdleniem oraz odruchową bradykardią, głównie po nitroglicerynie.

##### **Nieznana:**

- trądzik różowaty oraz erythrodermia (zlewnie zaczerwienienie i zazwyczaj obfite złuszczenie).

Methemoglobinemię obserwowano wyłącznie po dożylnym podawaniu azotanów.

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

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Galpent**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP): lub na blistrze po EXP:. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Galpent**

- Substancją czynną leku jest pentaerytrytylu tetraazotan. Jedna tabletką zawiera 100 mg pentaerytrytylu tetraazotanu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, żelatyna, magnezu stearynian, talk.

### **Jak wygląda lek Galpent i co zawiera opakowanie**

Lek Galpent jest dostępny w postaci tabletek. Tabletką jest biała, okrągła, obustronnie lekko wypukła.

Dostępne opakowanie:

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

Blistry z folii aluminiowej i folii PVC w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Krucza 62

53-411 Wrocław

Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.08.2018**