

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **PENTAERYTHRITOL COMPOSITUM** **20 mg + 0,5 mg, tabletki** *Pentaerytryli tetranitras + Glyceroli trinitras*

**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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Pentaerythritol compositum wykazuje działanie rozszerzające naczynia wieńcowe. Stosowany jest zapobiegawczo i leczniczo w chorobie niedokrwiennej serca oraz w zaostrzeniu choroby niedokrwiennej serca.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pentaerythritol compositum**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Pentaerythritol compositum**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiło niedociśnienie, w tym związane z hipowolemią (zmniejszenie objętości krwi krążącej),
- jeśli pacjent przeżył zawał serca (szczególnie prawej komory) i ma niskie ciśnienie skurczowe i (lub) tachykardię (przyśpieszona czynność serca),
- jeśli pacjent ma kardiomiopatię przerostową ze zwężaniem drogi odpływu z lewej komory,
- jeśli pacjent ma zwężenie zastawki dwudzielnej lub zwężenie zastawki aorty,
- jeśli pacjent ma zaciskające zapalenie osierdzia,
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie śródczaszkowe w tym udar krwotoczny i uraz czaszki,
- jeśli pacjent ma krwotok mózgowy,
- jeśli pacjent ma znaczną niedokrwistość,
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania,
- jeśli pacjent ma zastoinową chorobę żył lub chorobę zakrzepową,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory fosfodiesterazy typu 5. (np. sildenafil) – stosowane w przypadku zaburzeń erekcji.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pentaerythritol compositum należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- u osób z niewydolnością nerek i (lub) wątroby,
- u osób z niskim ciśnieniem krwi w przebiegu różnych chorób,
- w nadczynności i niedoczynności tarczycy.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Stosowanie leku Pentaerythritol compositum u pacjentów w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawki.

### **Dzieci**

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności leku u dzieci.

### **Pentaerythritol compositum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków, których jednoczesne stosowanie może powodować niepożądane obniżenie ciśnienia tętniczego z objawami niedociśnienia:

- inne leki rozszerzające naczynia krwionośne,
- leki beta-adrenolityczne,
- antagoniści wapnia,
- antagoniści angiotensyny II,
- leki moczopędne,
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE),
- neuroleptyki, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- inne leki obniżające ciśnienie krwi.

Należy również poinformować lekarza o stosowaniu następujących leków:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (mogą osłabiać działanie azotanów),
- dihydroergotamina (możliwość zwiększenia ciśnienia tętniczego).

Podczas stosowania leku Pentaerythritol compositum (a także innych azotanów) obowiązuje bezwzględny zakaz przyjmowania inhibitorów fosfodiesterazy typu 5. (np. sildenafil, tadalafil, wardenafil), stosowanych w zaburzeniach erekcji, ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich, zagrażających życiu działań niepożądanych.

### **Pentaerythritol compositum z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek należy przyjmować co najmniej pół godziny przed posiłkiem lub jedną godzinę po posiłku.

Alkohol nasila działanie azotanów obniżające ciśnienie tętnicze.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

#### Karmienie piersią

Ze względu na przenikanie azotanów do mleka kobiet karmiących piersią, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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

Pentaerythritol compositum wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Na początku leczenia możliwe jest występowanie bólu głowy i niedociśnienia ortostatycznego (niedociśnienie w pozycji stojącej), a u osób szczególnie wrażliwych możliwe jest omdlenie. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Pentaerythritol compositum zawiera sacharozę**

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

### **Pentaerythritol compositum zawiera laktozę jednowodną**

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Pentaerythritol compositum**

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

### **Dawkowanie**

#### Dorośli

Zalecana dawka to 1 do 2 tabletek 3 razy na dobę.

Zaleca się podawanie mniejszej dawki początkowej (1 tabletkę 3 razy na dobę), jeśli lek podawany jest po raz pierwszy, ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia (obniżenie ciśnienia poniżej wartości prawidłowych).

#### Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

U osób z niewydolnością nerek i (lub) wątroby lekarz może zalecić mniejsze dawki w zależności od stopnia niewydolności nerek i (lub) wątroby, a następnie pod kontrolą zwiększać dawkę.

### **Sposób podawania**

Podanie doustne. Dla przyspieszenia działania leku, tabletkę można rozgryźć, a następnie połączyć. Zaleca się przyjmowanie leku co najmniej pół godziny przed posiłkiem lub jedną godzinę po posiłku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pentaerythritol compositum**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. W zatruciu tym lekiem stosuje się leczenie objawowe.

Objawy przedawkowania leku to: zaczerwienienie twarzy, niedociśnienie, niepokój, przyspieszenie czynności serca, bóle głowy, uczucie tętnienia w głowie, zawroty, osłabienie, zwiększona potliwość, nudności, wymioty, skórne odczyny alergiczne, methemoglobinemia (obecność nieprawidłowej hemoglobiny we krwi).

### **Pominięcie przyjęcia leku Pentaerythritol compositum**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Pentaerythritol compositum**

Należy unikać nagłego odstawienia leku (poza występującą niekiedy nadwrażliwością). W razie konieczności przerwania leczenia, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawek leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. 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.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często (występują u co najmniej 1 osoby na 10),
- często (występują u co najmniej 1 osoby na 100, ale u mniej niż 1 osoby na 10),
- niezbyt często (występują u co najmniej 1 osoby na 1000, ale u mniej niż 1 osoby na 100),
- rzadko (występują u co najmniej 1 osoby na 10000, ale u mniej niż 1 osoby na 1000),
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### **Bardzo często:**

ból głowy (zwykle łagodny i ustępujący po kilku dniach przyjmowania leku).

#### **Niezbyt często:**

zaczerwienienie skóry okolicy twarzy, uczucie gorąca (wynikające z rozszerzenia naczyń, niekiedy powodujące konieczność odstawienia leku).

#### **Rzadko:**

silny ból głowy (powodujący konieczność odstawienia leku), przemijające osłabienie, zawroty głowy, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, wymioty, ból brzucha (zwykle łagodny i przemijający).

#### **Bardzo rzadko:**

ciężkie niedociśnienie tętnicze, omdlenie, odruchowa bradykardia, zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego, wysypka, trądzik różowaty, erytrodermia, zaczerwienienie, zapalenie skóry, złuszczenie naskórka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pentaerythritol compositum**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Pentaerythritol compositum**

- Substancjami czynnymi leku są: pentaerytrytylu tetraazotan 20 mg i glicerolu triazotan 0,5 mg.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, talk, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, magnezu stearynian, żelatyna.

### **Jak wygląda lek Pentaerythritol compositum i co zawiera opakowanie**

Lek Pentaerythritol compositum jest dostępny w postaci tabletek. Tabletka jest biała, okrągła, obustronnie lekko wypukła.

Opakowanie leku zawiera 20 tabletek w szklanej fiolce zamykanej korkiem polietylenowym, w tekturowym pudełku z ulotką informacyjną dla pacjenta.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Polska

Tel.: +48 71 710 62 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.10.2022**