

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla pacjenta

Angedil, 20 mg, tabletki
Nicorandilum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Angedil i w jakim celu się go stosuje

Lek Angedil zawiera substancję zwaną nikorandylem. Substancja ta należy do grupy leków zwanych „aktywatorami kanałów potasowych”. Jej działanie polega na rozkurczaniu naczyń krwionośnych i zwiększaniu przepływu krwi i dostawy tlenu do serca.

Lek Angedil jest stosowany

- do **zapobiegania bólom w klatce piersiowej** (dławicy piersiowej)
- do **przewlekłego leczenia bólów w klatce piersiowej** (stabilnej dławicy piersiowej)

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Angedil

Kiedy nie przyjmować leku Angedil

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na nikorandyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenie serca, polegające na tym, że serce jest uszkodzone i nie jest w stanie przepompować odpowiedniej ilości krwi do organizmu (wstrząs kardiogeny),
- jeśli pacjent ma **niewydolność serca** i lewa część serca nie jest w stanie skutecznie pompować krwi (niewydolność lewokomorowa z niskim ciśnieniem napełniania),
- jeśli pacjent ma **niskie ciśnienie tętnicze**,
- jednocześnie z **lekami na impotencję** (patrz również „Inne leki i Angedil”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Angedil należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma **wrzody żołądka lub jelit**,
- jeśli pacjent ma **owrzodzenia skóry**,
- jeśli pacjent ma **owrzodzenia w jamie ustnej**,
- jeśli pacjent wie od swojego lekarza, że ma **małą objętość wewnątrznaczyniową** lub **niskie skurczowe ciśnienie tętnicze**,
- jeśli u pacjenta dojdzie do nagłego nagromadzenia **płynu w płucach** (ostry obrzęk płuc),
- jeśli pacjent niedawno przeżył **atak serca** (ostry zawał mięśnia sercowego).

Inne leki i Angedil

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie wolno przyjmować leku Angedil i należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje leki na impotencję, takie jak sildenafil, tadalafil lub wardenafil (inhibitory fosfodiesterazy 5). Leki te są stosowane również w postępującej chorobie naczyń krwionośnych w płucach (nadciśnienie płucne). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Angedil może prowadzić do groźnego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek z niżej wymienionych leków, musi powiedzieć o tym lekarzowi:

- leki, które rozszerzają naczynia krwionośne (leki wazodylatacyjne),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego,
- leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

Jeśli pacjent przyjmuje któryś z tych leków razem z lekiem Angedil ciśnienie krwi może się zbyt obniżyć.

Jeśli pacjent stosuje lek Angedil razem z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu zapalenia (kortykosteroidami) może dojść do perforacji żołądka lub jelit.

Angedil z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie stosowania leku Angedil **nie należy pić alkoholu**, ponieważ może to prowadzić do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować nikorandyli w czasie ciąży, o ile lekarz nie zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

W czasie stosowania leku Angedil **nie należy karmić piersią**, ponieważ nie wiadomo, czy nikorandyli jest wydzielany do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ lek Angedil obniża ciśnienie tętnicze krwi, mogą występować zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn i urządzeń.

3. Jak przyjmować lek Angedil

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

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie. Tabletki należy połykać **w całości** i popijać odpowiednią ilością wody (np. szklanką wody). Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. **Nie należy kruszyć ani rozgryzać tabletek.**

Dawkowanie

Należy przyjmować jedną do dwóch tabletek **rano i wieczorem** (co odpowiada dobowej dawce 20 do 40 mg nikorandyli). W razie potrzeby lekarz może zwiększyć tę dawkę do 3 tabletek 2 razy na dobę (co odpowiada dobowej dawce 60 mg nikorandyli).

U pacjentów ze skłonnością do bólów głowy lekarz może zacząć leczenie od mniejszej dawki czyli pół tabletki 2 razy na dobę (co odpowiada dobowej dawce 10 mg nikorandyli).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Angedil u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z uwagi na niewystarczające dane na temat skuteczności i bezpieczeństwa.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku powinni stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Lekarz zdecyduje, ile tabletek leku Angedil na dobę ma przyjmować pacjent.

W razie poczucia, że lek działa zbyt słabo lub zbyt silnie, **nie należy samodzielnie zmieniać dawki**, ale porozmawiać z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Angedil

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub w razie połknięcia tabletek przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, tak aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić następujące objawy: ciśnienie tętnicze może się obniżyć, mogą pojawić się zawroty głowy lub osłabienie, serce może bić szybciej niż normalnie lub mogą wystąpić trudności w oddychaniu lub świszczący oddech.

Pominięcie przyjęcia leku Angedil

W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o leku. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominiętą dawkę opuścić. **Nie należy stosować dawki podwójnej** w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjęcia leku Angedil

Lek Angedil należy przyjmować, dopóki lekarz nie poleci przerwać leczenia. Nie należy przerywać stosowania leku Angedil po uzyskaniu poprawy, gdyż po przerwaniu leczenia choroba może się nasilić lub powrócić.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do oceny częstości występowania objawów niepożądanych wykorzystano następujące określenia:

| | |
|-----------------|---|
| bardzo często: | występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów |
| często: | występują u 1 do 10 na 100 pacjentów |
| niezbyt często: | występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów |
| rzadko: | występują u 1 do 10 na 10000 pacjentów |
| bardzo rzadko: | występują rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów |

a) Jeśli wystąpią niżej wymienione objawy niepożądane, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Angedil i zgłosić się do lekarza lub od razu udać się do szpitala:

Bardzo rzadko

- Zażółcenie skóry lub oczu (które może być objawem zaburzeń wątroby)
- Czerwona guzowata wysypka, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, swędzenie, trudności w oddychaniu lub połykaniu. Może to być reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy).

b) Należy przerwać przyjmowanie leku Angedil i zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią owrzodzenia. Wrzody te leczy się jedynie przez zaprzestanie przyjmowania leku Angedil, ponieważ nie reagują na inne leczenie:

Rzadko

- Krew w stolcu lub wymiotach (na skutek wrzodów żołądka lub jelit), owrzodzenia odbytu lub krwawienie z odbytu

Bardzo rzadko

- Owrzodzenia skóry (możliwe na rękach, nogach lub stopach), owrzodzenia dróg rodnych, przewodów nosowych i okolicy stomii (u osób, które mają sztuczny odbyt, czyli kolostomię lub ileostomię)

c) Jeśli wystąpią którekolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o nich lekarzowi:

Często

- Przyspieszone lub szybkie bicie serca (kołatanie serca)

d) Jeśli wystąpią którekolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych należy jak najszybciej powiedzieć o nich lekarzowi:

Bardzo często

- Bóle głowy. Występują one częściej po włączeniu leku Angedil po raz pierwszy.

Często

- Zawroty głowy
- Przyspieszone bicie serca
- Zaczerwienienie skóry
- Nudności lub wymioty
- Osłabienie

Niezbyt często

- Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (zawroty głowy, uczucie pustki w głowie)

Rzadko

- Wysypki skórne
- Świąd
- Bóle mięśni

e) Inne objawy niepożądane:

Bardzo rzadko

- Ból brzucha

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Angedil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Angedil

- Substancją czynną jest nikorandyl. Każda tabletkę zawiera 20 mg nikorandyli.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), mannitol, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Angedil i co zawiera opakowanie

Angedil 20 mg są to białe lub białawe, okrągłe, płaskie tabletki.

Dostępne w opakowaniach blistrowych po 20, 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo,
3045-016 Coimbra
Portugalia

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120
1165 Budapeszt
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------------|-------------------------------|
| Bułgaria | Angedil 20 mg Таблетки |
| Czechy | Dingril 20 mg |
| Litwa | Agedil 20 mg tabletės |
| Łotwa | Angedil 20 mg tablets |
| Polska | Angedil |
| Rumunia | Angedil 20 mg comprimate |
| Słowacja | Dingril 20 mg |
| Węgry | Angedil 10 mg tableta |
| Wielka Brytania | Nicorandil Helm 20 mg tablets |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: