SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
CORNILAT 20 mg tableta
INN: izosorbid dinitrat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
Sadržaj aktivnih supstanci: 1 tableta sadrži izosorbid dinitrata 20 mg
Sadržaj pomoćnih supstanci: laktoza, monohidrat
(listu pomoćnih supstanci vidjeti u odjeljku 6.1.)

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Tableta.
Tablete su okrugle, ravnih površina, bijele do blijedožućkaste boje sa naznačenom podjelom na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI
4.1. Terapijske indikacije
Profilaksa i terapija angine pektoris.
Kao adjuvantna terapija u liječenju teške akutne ili hronične kongestivne srčane insuficijencije.

4.2. Doziranje i način primjene
Peroralna upotreba.
Odrasli
- *Angina pektoris:* 30-120 mg dnevno u podijeljenim dozama u skladu sa individualnim potrebama. Dozu treba postepeno povećavati da bi se minimizirala mogućnost nastanka glavobolje usljed dejstva nitrata i/ili tolerancije.
- *Kongestivna srčana insuficijencija:* U teškoj kongestivnoj srčanoj insuficijenciji doze od 40-160 mg dnevno mogu biti primijenjene u zavisnosti od individualnih potreba. Optimalno doziranje se najbolje određuje kontinuiranim hemodinamskim monitoringom. Primjenu izosorbid dinitrat tableta u teškoj kongestivnoj srčanoj insuficijenciji treba posmatrati kao adjuvantnu terapiju konvencionalnoj terapiji (npr. srčani glikozidi, diuretici). Maksimalna dnevna doza ne treba da prelazi 240 mg u podijeljenim dozama.

Osobe starije životne dobi
- Doza može biti smanjena kod osoba starije životne dobi, posebno ako postoji oštećenje bubrežne funkcije ili funkcije jetre.

4.3. Kontraindikacije
- Poznata preosjetljivost na izosorbid dinitrat ili mononitrat, ili bilo koji sastojak lijeka
- Akutna cirkulatorna insuficijencija (šok, vaskularni kolaps)
- *Angina pectoris* izazvana hipertrofičnom obstruktivnom kardiomiopatijom
- Veoma nizak krvni pritisak ili nizak pritisak punjenja (izosorbid dinitrat smanjenjem vraćanja venske krvi može dovesti do sinkope i treba ga izbjegavati kod pacijenata sa hemoragijom ili kod pacijenata sa smanjenjem volumena)
- Teška anemija
- Tamponada srca
- Aortna stenoza
- Konstriktivni perikarditis
- Mitralna stenoza
- Infarkt miokarda donjeg zida sa zahvatanjem desne komore
- Povećan intrakranijalni pritisak (pošto venodilatacija može povećati već povećan intrakranijalni pritisak)
- *Cor pulmonale*
- Inhibitori fosfodiesteraze (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil) potenciraju hipotenzivna dejstva nitrata, i zato je istovremena primjena sa nitratima ili NO donorima kontraindikovana

Odobreno
ALMBIH
15.2.2023.

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Može se javiti tolerancija ili unakrsna tolerancija sa drugima nitratima. Neophodan je oprez kod pacijenata sa glaukomom zatvorenog ugla (povećanje intraokularnog pritiska).
Alkohol treba izbjegavati za vrijeme liječenja zbog mogućeg smanjenja dejstva lijeka. Izosorbid dinitrat može da djeluje kao fiziološki antagonist acetilholinu, histaminu i noradrenalinu (norepinefrin).
Postoji mogućnost nastanka hemolize kod pacijenata sa deficitom G6PD (Favizam).
Postoji rizik od nastanka poremećaja intrakardijalnog sprovođenja kada se izosorbid dinitrat koristi kod pacijenata sa teško oštećenim miokardom.
Lijek treba pažljivo primjenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre ili bubrega, hipotireoidizmom, malnutricijom ili hipotermijom, povredama glave, cerebralnom hemoragijom.
Pacijenti koji boluju od rijetkog nasljednog oboljenja intolerancije na galaktozu, deficita laktaze ili loše glukozno-galaktozne apsorpcije ne smiju koristiti ovaj lijek.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Izosorbid dinitrat može da djeluje kao fiziološki antagonist noradrenalinu (norepinefrin), acetilholinu, histaminu.
Hipotenzivno dejstvo nitrata potenciraju istovremeno primjenjeni inhibitori fosfodiesteraze (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil).
Ortostatska hipotenzija se može javiti pri istovremenoj primjeni blokatora kalcijumskih kanala, anti-hipertenzivnih lijekova, fenotiazina i tricikličnih anti-depresiva. Primjena alkohola može dovesti do teške hipotenzije i kolapsa.

4.6. Trudnoća i dojenje

Ne postoje podaci o štetnom djelovanju lijeka za vrijeme trudnoće. Međutim tablete ne treba primjenjivati za vrijeme trudnoće ili laktacije, osim ako se ne smatra neophodnim.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Ukoliko se tokom upotrebe lijeka jave glavobolja, osećaj umora ili vrtoglavica, pacijent ne treba da upravlja motornim vozilom ili mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije su navedene u skladu sa frekvencijom javljanja, koristeći sljedeći dogovor: veoma često (≥ 1/10), često (≥1/100, <1/10), ne tako često (≥1/1000, <1/100), rijetko (≥1/10000, <1/1000), veoma rijetko (<1/10000).

Veoma česta (≥ 10 %)
- Glavobolja („nitratna glavobolja“) na početku liječenja, koja se u većini slučajeva poboljšava/povlači nakon nekoliko dana kontinuiranog liječenja.
- Kožna vazodilatacija uključujući navale vrućine.

Česta (≥ 1% - < 10%)
- Pad krvnog pritiska i/ili ortostatska hipotenzija sa refleksnom tahikardijom i simptomima/znacima cerebralne ishemije (uključujući pospanost, vrtoglavicu i slabost) sa prvim uzimanjem lijeka i kada se povećava doza.
- Periferni edemi kod pacijenata liječenih zbog insuficijencije lijeve komore.

Povremena (≥ 0,1% - < 1%)
- Mučnina i povraćanje.
- Alergijske kožne reakcije.
- Značajno smanjenje krvnog pritiska uz pogoršanje simptoma angine pektoris.
- Kolaps udružen sa bradikardijom i poremećajima srčanog ritma.

Veoma rijetka (< 0,01%,) uključujući izolovane slučajeve
- Eksfolijativni dermatitis /Stivens-Džonsonov sindrom ili angioedem.
- Alveolarna hipoventilacija sa posljedičnom hipoksemijom i rizikom od razvoja infarkta miokarda kod pacijenata sa bolešću koronarnih arterija.
- Glaukom zatvorenog ugla.
- Apopleksija hipofize kod pacijenata sa nedijagnostikovanim tumorom hipofize.

Opisan je razvoj tolerancije i unakrsne tolerancije sa drugim nitratima. Treba izbjegavati visoke kontinuirane doze da ne bi došlo do slabljenja ili čak izostanka dejstva lijeka.
Povećanje doze i/ili doznog intervala može dovesti do smanjenja ili čak gubitka dejstva.

Odobreno
ALMBIH
15.2.2023.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Ispiranje želuca treba sprovesti tokom 4 sata od ingestije, u suprotnom liječenje je simptomatsko. Hipotenzija se liječi podizanjem nogu radi omogućavanja vraćanja venske krvi i davanjem tečnosti u vidu infuzija.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Vazodilatatori. Organski nitrati.
Anatomsko terapijska klasifikacija („ATC“): C01DA08
Izosorbid dinitrat je vazodilatator.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Izosorbid dinitrat se lako apsorbuje iz oralne mukoze poslije peroralne primjene. Podliježe ekstenzivnom metabolizmu prvog prolaza, uglavnom u jetri.

Glavni metaboliti su izosorbid 2-mononitrat i izosorbid 5-mononitrat koji posjeduju vazodilatatorno dejstvo i mogu uticati na aktivnost početnog jedinjenja od kojeg nastaju metaboliti.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti primjene

Ne postoje pretklinički podaci od značaja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Sadržaj pomoćnih supstanci:
laktoza, monohidrat;
skrob, kukuruzni;
magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

2 blistera od Alu/PVC trake i tvrde PVC trake sa po 10 tableta (20 tableta) u kutiji.

Odobreno
ALMBIH
15.2.2023.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka
Neupotrebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Proizvođač
GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka
GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet
GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-9582/21 od 15.02.2023.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA
15.02.2023.

Odobreno
ALMBIH
15.2.2023.