

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Tinidil 5 mg sublingvalne tablete izosorbiddinitrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tinidil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tinidil
3. Kako uzimati Tinidil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tinidil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Tinidil i za što se koristi

Tinidil sadrži djelatnu tvar *izosorbid dinitrat*, koja pripada skupini lijekova za liječenje bolesti srca (tzv. „nitrati“), a djeluje tako da širi krvne žile u srcu i time omogućava veći dotok krvi u srčani mišić.

Tinidil se koristi u odraslih za sprječavanje (prevenciju) i liječenje bolova u prsima koji nastaju kada je opskrba srca kisikom nedovoljna (akutna angina pectoris).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tinidil

##### Nemojte uzimati Tinidil ako:

- ste alergični na djelatnu tvar ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Vam je gornji (sistolčki) tlak manji od 100 mm Hg
- bolujete od bolesti pod nazivom hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija – zadebljanje srčanog mišića
- bolujete od bolesti pod nazivom konstriktivni perikarditis – zadebljanje srčane ovojnice (perikarda) kao posljedica kronične upale
- imate srčani udar (infarkt)
- ste u stanju kardiogenog šoka – zatajenje cirkulacije nastalo kao posljedica akutnog zatajivanja srca
- imate suženu krvnu žilu koja vodi krv iz srca (aorta)
- imate stenozu mitralnog zaliska na srcu
- Vam se nakuplja tekućina između srca i srčane maramice (tamponada srca)
- imate traumu glave
- imate moždano krvarenje
- imate tešku anemiju (slabokrvnost, nedostatak crvenih krvnih stanica)
- imate glaukom (povišeni očni tlak)
- istodobno uzimate lijekove koji se koriste u liječenju poteškoća s održavanjem erekcije (erektilne disfunkcije) (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil - vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i Tinidil)

- istodobno uzimate riocigvat, lijek koji se koristi kod osoba s povišenim tlakom u plućima (plućnom hipertenzijom; vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i Tinidil)

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tinidil:

- ako imate smanjene vrijednosti hormona štitnjače
- ako imate sniženu tjelesnu temperaturu
- ako ste pothranjeni
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega
- ako uzimate lijekove za mokrenje ili imate niski krvni tlak
- ako uzimate lijekove koji snižavaju krvni tlak
- ako imate prirodni nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze („favizam“)

U počeku liječenja Tinidilom moguće je smanjenje krvnog tlaka čak i nakon malih doza i stoga se ne preporučuje naglo ustajati iz ležećeg ili sjedećeg položaja.

Dugotrajnim uzimanjem ovog lijeka njegov učinak može oslabiti zbog razvoja tolerancije na djelatnu tvar izosorbid dinitrat (kroz protok vremena, ista doza lijeka ima slabiji učinak). U tom slučaju će Vam liječnik možda savjetovati da ne uzimate Tinidil tijekom određenog razdoblja (npr. tijekom 10-12 sati noću) i umjesto njega uzmete neki drugi lijek.

**Nikada nemojte sami mijenjati doziranje ili prekidati uzimanje Tinidila, uvijek prethodno potražite savjet svog liječnika.**

**Liječenje ovim lijekom treba prekidati oprezno, postupnim smanjivanjem doze.**

### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije indiciran za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Nema podataka o primjeni Tinidila u djece.

### Drugi lijekovi i Tinidil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Tinidil može utjecati na djelovanje određenih lijekova, kao što i neki lijekovi mogu utjecati na njegovo djelovanje.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika osobito ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka – antihipertenzivi
- određene lijekove koji se primjenjuju u liječenju depresije (triciklički antidepresivi)
- određene lijekove koji se primjenjuju u liječenju poteškoća s održavanjem erekcije (erektilne disfunkcije) – inhibitori fosfodiesteraze (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil) jer istodobna primjena može uzrokovati potencijalno opasno sniženje tlaka, srčani udar (infarkt), a zabilježeni su i smrtni slučajevi. Stoga se ti lijekovi **ne smiju** primjenjivati istodobno s Tinidilom
- riocigvat (lijek za liječenje povišenog tlaka u plućima) – **ne smije** se istodobno primjenjivati s Tinidilom zbog pojave potencijalno opasnog sniženja krvnog tlaka
- određene lijekove koji se primjenjuju u liječenju migrene (dihidroergotamin)
- alprostadil – lijek koji se koristi u liječenju poteškoća s održavanjem erekcije (erektilne disfunkcije)
- sapropterin – lijek koji se koristi u liječenju metaboličkog poremećaja fenilketonurije
- apomorfin – lijek koji se koristi u liječenju Parkinsonove bolesti.

### Tinidil s hranom, pićem i alkoholom

Nakon stavljanja pod jezik treba pustiti da se sublingvalna tableta otopi u ustima, a tijekom tog razdoblja se ne smije konzumirati niti hranu niti piće.

Istodobno uzimanje alkohola može uzrokovati pad krvnog tlaka i jaku glavobolju, stoga se ne preporučuje istodobna primjena Tinidila i alkohola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u trudnoći ili tijekom dojenja, osim ako liječnik procijeni da je to nužno potrebno.

### **Upravljanja vozilima i strojevima**

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka mogu se javiti glavobolja, umor i omaglica, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. U slučaju smanjene sposobnosti, ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

### **Tinidil sadrži laktozu hidrat.**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Tinidil**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Sprječavanje akutnog napada angine pektoris**

Za sprječavanje akutnog napada angine pektoris Tinidil se uzima sublingvalno (stavljanjem sublingvalne tablete pod jezik) 5 do 10 minuta prije događaja koji bi mogao iskustveno izazvati napadaj angine pektoris. Jedna do dvije sublingvalne tablete (5-10 mg) se primjenjuju svakih 2 do 3 sata, a doza se može povećati do nestanka simptoma ili do javljanja nuspojava. Nakon stavljanja pod jezik treba pustiti da se sublingvalna tableta otopi u ustima.

### **Liječenje angine pektoris**

Za liječenje angine pektoris Tinidil se uzima u dozama od 5 do 20 mg na dan, u skladu s potrebama bolesnika. Povećanje doze treba biti postepeno kako bi se izbjegle nuspojave.

Kako bi se izbjegla tolerancija na lijek, preporučuje se 12-satno razdoblje (najbolje noću) bez uzimanja Tinidila.

### **O načinu doziranja i trajanju liječenja treba odlučiti nadležni liječnik specijalist.**

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

### **Ako uzmete više Tinidila nego što ste trebali**

Obratite se svom liječniku ili hitnoj medicinskoj pomoći ako ste uzeli više Tinidila od preporučene doze. Ponesite sa sobom ovu uputu o lijeku ili pakiranje Tinidila kako bi liječnik znao koji lijek ste uzeli.

Simptomi predoziranja uključuju pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, ubrzano disanje, gubitak svijesti, a u slučaju teškog predoziranja moguće i plavkasto-crvenkastu boju kože i sluznica, otežano, isprva ubrzano, a potom jako usporeno disanje. U slučaju primjene izrazito velikih doza, može doći i do porasta tlaka u lubanji i neuroloških simptoma poput glavobolje, poremećaja vida, povraćanja, napada i slično.

U slučaju da uzmete preveliku dozu Tinidila, trebete leći, a noge i ruke staviti u povišeni položaj kako bi se popravilo vensko dotjecanje krvi u srce. Liječnik će odlučiti o daljnjim mjerama liječenja ovisno o Vašem kliničkom stanju i težini simptoma, a može biti potrebno i bolničko liječenje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Tinidil**

Ako ste zaboravili uzeti predviđenu dozu – lijek nastavite uzimati sa sljedećom predviđenom dozom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Tinidil**

Nikada nemojte sami mijenjati doziranje ili prekidati uzimanje Tinidila, obavezno prethodno potražite savjet svog liječnika.

**Liječenje Tinidilom treba prekidati oprezno, postupnim smanjivanjem doze. Pogledajte dio 2.**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su uglavnom posljedica pada krvnog tlaka uslijed proširenja krvnih žila.

U slučaju pojave simptoma poput ubrzanog rada srca, boli u prsima, osjećaja lupanja srca, prestanite uzimati lijek i odmah se javite svom liječniku ili pozovite hitnu pomoć. Ti simptomi su ovisni o dozi i mogu se ublažiti ili spriječiti ako se doza povećava postupno.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja ovim lijekom opisane su niže u tekstu i razvrstane su po učestalosti.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaji vida
- suha usta
- osip na koži

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaji krvi (hemoliza – raspadanje crvenih krvnih stanica; porfirija – poremećaj metabolizma porfirina)
- omaglica
- zvonjenje u ušima
- usporeni srčani ritam, prestanak rada srca
- crvenilo, pad krvnog tlaka/omaglica pri naglom ustajanju
- mučnina, povraćanje, trnci (pojava blagih trnaca u ustima nakon stavljanja tablete pod jezik potvrđuje djelotvornost lijeka), poremećaj osjeta okusa
- nelagoda u prsima, sindrom ustezanja lijeka (naglo pogoršanje smetnji nakon prekida liječenja), edem (oticanje) grkljana, periferni edemi (oticanje stopala i nogu).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Tinidil**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek trebate čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP:“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Tinidil sadrži**

Djelatna tvar je izosorbiddinitrat.

Jedna Tinidil 5 mg sublingvalna tableta sadrži 5 mg izosorbiddinitrata.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat; manitol; umrežena karmelozanatrij; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; hidrogenirano biljno ulje tip I; magnezijev stearat.

Ovaj lijek sadrži laktozu – pogledajte dio 2.

### **Kako Tinidil izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijela, okrugla, bikonveksna tableta s utisnutim znakom Pliva na jednoj strani i urezom na drugoj strani, promjera 7 mm.

Tablete su dostupne u pakiranju od 40 sublingvalnih tableta u narančastom blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa zadnji put revidirana u veljači 2022.**