



Podgorica, 21.08.2026. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Dilcoran (pentaeritritil tetranitrat): Prelazak pacijenata na druge terapijske opcije

Poštovani,

Kompanija Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica, nosilac dozvole za lijek Dilcoran (pentaeritritil tetranitrat), tablete sa produženim oslobađanjem, 80 mg, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak

- **Zbog nedostatka podataka o zadovoljavajućoj efikasnosti lijeka savremene terapijske smjernice ne preporučuju primjenu pentaeritritil tetranitrata za profilaksu i dugotrajno liječenje angine pektoris.**
- **U Crnoj Gori dozvola za lijek koja je izdata na neograničeno vrijeme biće povučena 01.06.2027. do kada će snabdijevanje tržišta lijekom biti obezbijedeno i omogućeno da se do navedenog datuma pacijenti prevedu na druge terapijske opcije.**
- **Zdravstvenim radnicima se savjetuje da više ne propisuju lijek Dilcoran već da razmotre primjenu druge adekvatne terapije za profilaksu i dugotrajno liječenje angine pektoris, u skladu sa važećim smjernicama.**
- **Terapiju lijekom Dilcoran kod novih pacijenata ne treba započinjati.**
- **Nisu identifikovani novi bezbjednosni rizici povezani sa primjenom lijeka Dilcoran.**

Dodatne informacije

Lijek Dilcoran sadrži aktivnu supstancu pentaeritritil tetranitrat. Prvi put je u Srbiji i Crnoj Gori registrovan 28.12.1976. godine, od kada se nalazi u prometu i koristi za profilaksu i dugotrajno liječenje angine pektoris.

U skladu sa dostupnim nacionalnim i međunarodnim terapijskim smjernicama, primjena lijekova koji sadrže aktivnu supstancu pentaeritritil tetranitrat za profilaksu i dugotrajno liječenje angine pektoris više se ne preporučuje zbog nedostatka podataka o zadovoljavajućoj efikasnosti lijeka. Imajući u vidu nedostatke podataka o efikasnosti kompanija Hemofarm AD Vršac PJ Podgorica kao nosilac dozvole u Crnoj Gori će obezbijediti snabdijevanje lijekom Dilcoran do juna 2027. godine, te na taj način omogućiti adekvatan i pravovremeni prelazak pacijenata na druge terapijske opcije.

Nisu identifikovani novi bezbjednosni rizici povezani sa primjenom lijeka Dilcoran.

Zdravstvenim radnicima se savjetuje da:

- više ne propisuju lijek Dilcoran,
- planiraju prelazak na drugu odgovarajuću terapiju u skladu sa važećim smjernicama,
- informišu pacijente o razlozima promjene terapije i obezbijede kontinuitet liječenja,
- ne započinju terapiju lijekom Dilcoran kod novih pacijenata.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje neželjenih dejstava je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (ClnMED) popunjavanjem obrasca koji je dostupan na www.cinmed.me i koji možete dostaviti poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva, Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81 000, Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280 fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, ili pomoću aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala ClnMED - www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Dilcoran možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori, koristeći kontakt podatke u nastavku:

Hemofarm A.D. Vršac P.J. Podgorica

8. Marta 55a, 81 000, Podgorica

tel: +38220416767

nezeljena.dejstvaCG@hemofarm.com

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,

TAMARA
MAROJEVIĆ (Potpis)
Digitally signed by TAMARA
MAROJEVIĆ (Potpis)
Date: 2020.08.21 11:16:56
+02'00'

Tamara Marojević, dr pharm.

Odgovorno lice za farmakovigilancu

Hemofarm A.D. Vršac P.J. Podgorica