

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ISDN-ratiopharm 5 mg tabletid isosorbiitdinitraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ISDN-ratiopharm 5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ISDN-ratiopharm 5 mg kasutamist
3. Kuidas ISDN-ratiopharm 5 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ISDN-ratiopharm 5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ISDN-ratiopharm 5 mg ja milleks seda kasutatakse

ISDN-ratiopharm 5 mg on ravim, mida kasutatakse südame pärgarterite verevarustushäirete raviks.

Näidustus

Ägeda stenokardiahoo profülaktika ja ravi (valud südames pärgarterite verevarustushäirete tõttu).

2. Mida on vaja teada enne ISDN-ratiopharm 5 mg kasutamist

Ärge kasutage ISDN-ratiopharm 5 mg järgmistel juhtudel:

- kui olete ülitundlik isosorbiitdinitraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- äge vereringe puudulikkus (šokk, vereringe kollaps)
- kardiogeenne šokk, juhul kui intraaortaalne kontrapulsatsiooni või positiivsete inotroopsete preparaatide abil saavutatud piisavat vasaku vatsakese/lõpp-diastoolse rõhu tõusu
- väga madal vererõhk (väljendunud hüpotensioon: süstoolne vererõhk alla 90 mmHg)
- hüpertroofiline, obstruktiivne kardiomiopaatia (südamelihase haigus südame siseruumi ahenemisega), konstriktiivne perikardiit (ahendav südamepaunapõletik) ja perikardi tamponaad (südamepauna tamponaad)
- samaaegne erektsioonihäirete ravis kasutatavate ravimite sildenafili, vardenafiili ja tadalafiili manustamine, kuna need ravimid võivad isosorbiitdinitraadi vererõhku alandavat toimet oluliselt võimendada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ISDN-ratiopharm 5 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- hüpertroofiline, obstruktiivne kardiomiopaatia
- perikardi tamponaad
- madal täitumiserõhk, nt äge südamelihase infarkt, vasaku vatsakese funktsiooni langus (vasaku poole puudulikkus). Vältida tuleks süstoolse vererõhu langust alla 90 mmHg
- aordi- ja/või mitraalklapi ahenemine (aordi- ja/või mitraalstenosis)
- kalduvus vereringe regulatsioonihäirete tekkeks madala vererõhu tõttu (ortostaatilised vereringe regulatsioonihäired)
- koljusisese (intrakraniaalse) rõhu tõusu põhjustavad haigused (siamaani on koljusisese rõhu tõusu täheldatud ainult glütseroolnitraadi suurte annuste intravenoosel manustamisel)

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Raseduse ajal võib isosorbiitdinitraati kasutada vaid äärmise ettevaatlikkusega arsti selgete ettekirjutuste järgi, sest rasedatel kasutamise kohta puuduvad piisavad kogemused. Loomkatsed ei ole andnud viiteid lootekahjustuste kohta.

Imetamine

Ei ole teada, kas isosorbiitdinitraat eritub rinnapiima. Imetavatel emadel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega. Kui ravimit kasutatakse imetamise ajal, tuleb tähelepanu pöörata ravimi võimalikele toimetele vastsündinule.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Isosorbiitdinitraat võib ka ettekirjutuste kohase kasutamise puhul muuta reaktsioonikiirust, mille tulemusena halveneb autojuhtimise ja masinatega töötamise võime. Eriti kehtib see ravikuuri alguses, annuse suurendamisel ja preparaate vahetamisel, samuti koostoimes alkoholiga.

Muud ravimid ja ISDN-ratiopharm 5 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Samaaegne teiste veresooni laiendavate ravimite (vasodilataatorite), vererõhku langetavate (antihüpertensiivsete), β -adrenoblokaatorite, vett väljutavate ravimite (diureetikumide), AKE-inhibiitorite, kaltsiumikanalite antagonistide, neuroleptikumide või tritsükliliste antidepressantide ja alkoholi manustamine võib suurendada ISDN-ratiopharm 5 vererõhku alandavat toimet.

Lämmastikmonooksiidi doonorite (nt ISDN-ratiopharm 5 mg toimeaine) ja samaaegne erektsioonihäirete ravimite kasutatavate ravimite sildenafili, vardanafiili ja tadalafiili kasutamisel võib vererõhku alandav toime märkimisväärselt tugevneda (vt "Vastunäidustused").

Annustamisintervall eelpool toodud ravimite ja isosorbiitdinitraadi vahel peaks olema vähemalt 24 tundi.

ISDN-ratiopharm 5 mg samaaegne kasutamine koos dihüdroergotamiiniga võib põhjustada viimase taseme tõusu ja seeläbi suurendada tema vererõhku tõstvat toimet.

ISDN-ratiopharm 5 mg sisaldab laktoosi

Ravim sisaldab abiainena laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas ISDN-ratiopharm 5 mg kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ja kui tihti peab ISDN-ratiopharm 5 mg kasutama

Annustamine on individuaalne, sõltuvalt vajadusest.

Kui teil on tunne, et ISDN-ratiopharm 5 mg'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Märkus: hoolimata muutumatust annustamisest ja püsivast nitraatide tasemest, on täheldatud toime vähenemist.

Kuidas ja millal peab ISDN-ratiopharm 5 mg kasutama

Sublingvaalne ehk keelealune manustamine

Näiteks hoo puhul või enne koormust lasta tabletil keele all või põses sulada või tablett närida ja ilma alla neelamata suhu jätta.

Kui kaua peab ISDN-ratiopharm 5 mg kasutama?

Kasutamise kestuse üle otsustab arst.

Kui te võtate ISDN-ratiopharm 5 mg rohkem kui ette nähtud

Kahtlusest üleannustamisele ISDN-ratiopharm 5 mg suurte kogustega peab koheselt teavitama oma arsti. Sõltuvalt üleannustamise suuruselt võivad ilmned nii tugev vererõhu langus (hüpotensioon) koos reflektorse pulsisageduse kiirenemisega, nõrkustunne, pearinglus ja uimasus kui ka peavalud, nahapunetus, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

Kui te unustate ISDN-ratiopharm 5 mg kasutada

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka ISDN-ratiopharm 5 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemissageduse hindamiseks on kasutusel järgmine klassifikatsioon:

Väga sageli	$\geq 1/10$
Sageli	$\geq 1/100$ kuni $< 1/10$
Aeg-ajalt	$\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$
Harva	$\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$
Väga harva	$< 1/10\ 000$
Teadmata	<i>Sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata</i>

Närvisüsteemi häired

Väga sage: peavalu

Teadmata: pearinglus

Südamehäired

Teadmata: südamepekslemine, tahhükardia

Vaskulaarsed häired

Teadmata: nahaõhetus, ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu langus püstitõusmisel), minestamine (vererõhu langusest tingitud)

Seedetrakti häired

Teadmata: iiveldus, oksendamine

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: nahalööve

Väga harv: tõsised nahareaktsioonid, angioödem

Üldised häired ja reaktsioonid manustamiskohas

Teadmata: rinnakutagune ebamugavustunne

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ISDN-ratiopharm 5 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimipreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ISDN-ratiopharm 5 mg sisaldab

Toimeaine on isosorbiitdinitraat. Üks tablett sisaldab 5 mg isosorbiitdinitraati.

Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, D-mannitool, maisitärklis, mikrokristalne tselluloos, kopovidoon, talk, ränidioksiid, magneesiumstearaat, naatriumsüklaamat.

Kuidas ISDN-ratiopharm 5 mg välja näeb ja pakendi sisu

ISDN-ratiopharm 5 mg on ümmargused valged kaksikkumerad tabletid, poolitusjoonega ühel pool ja märgis „D/5“ samal poolel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Ravim on blisterpakendis, mis sisaldab, 50 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm,
Saksamaa

Tootja:

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren,
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm
Lõõtsa 8,
11415, Tallinn
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015