

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **ISDN-ratiopharm 40 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid**

isosorbiiddinitraat

#### **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 40 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ISDN-ratiopharm 40 mg kasutamist
3. Kuidas ISDN-ratiopharm 40 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ISDN-ratiopharm 40 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on ISDN-ratiopharm 40 mg ja milleks seda kasutatakse**

Südame pärgarterite verevoolutust parandav ravim.

#### **Näidustus**

Stenokardi profülaktika.

#### **2. Mida on vaja teada enne ISDN-ratiopharm 40 mg kasutamist**

##### **Ärge kasutage ISDN-ratiopharm 40 mg**

- Kui olete isosorbiiddinitraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- äge vereringe puudulikkus (šokk, vereringe kollaps),
- kardiogeenne šokk, kui pole intraaortaalse kontrapulsatsiooni või positiivsete inotropsete 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, mille tõttu on südamemaht vähenenud), konstriktiivne perikardiit (ahendav südamepauna põletik) ja perikardi tamponaad (südamepauna tamponaad).
- samaaegne erektsioonihäirete ravimite kasutatavate ravimite sildenafili, vardenafiili ja tadalafili manustamine, kuna need ravimid võivad isosorbiiddinitraadi vererõhku alandavat toimet oluliselt võimendada.
- kinnise nurga glaukoom.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ISDN-ratiopharm 40 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

Millistel juhtudel tohib ISDN-ratiopharm 40 mg'i manustada ainult eelnevalt arstiga konsulteerides

Järgnevalt on kirjeldatud juhud, mille puhul tohite te ISDN-ratiopharm 40 mg kasutada ainult teatud tingimustel ja erilise ettevaatusega. Pöörduge antud juhtudel oma arsti poole. Ka siis, kui need olukorrad on teie puhul juba varem esinenud.

Enne ISDN-ratiopharm 40 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- hüpertroofiline, obstruktiivne kardiomiopaatia
- perikardi tamponaad
- madal täitumisrõhk, näiteks äge südamelihaseinfarkt, vasaku vatsakese funktsiooni langus (vasaku vatsakese puudulikkus). Vältida tuleks süstoolse vererõhu langust alla 90 mmHg.
- aordi- ja/või mitraalklapi ahenemus.
- kalduvus madalast vererõhust tingitud vereringehäirete (ortostaatiliste vereringehäirete) tekkeks.
- koljusisese (intrakraniaalse) rõhu tõusu põhjustavad haigused (siamaani on koljusisese rõhu tõusu täheldatud ainult suurte glütseroolnitraadi annuste veenisisesel manustamisel).

ISDN-ratiopharm 40 mg ei sobi äkki tekkinud stenokardiahoos (näiteks järsku tekkinud valu rinnus, äge südamelihaseinfarkt) raviks.

### **Muud ravimid ja ISDN-ratiopharm 40 mg**

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

Samaaegne teiste veresooni laiendavate (vasodilataatorite), vererõhku alandavate (antihüpertensiivsete), beeta-adrenoblokaatorite, vett väljutavate ravimite (diureetikumide), AKE-inhibiitorite, kaltsiumikanalite antagonistide, neuroleptikumide või tritsükliliste antidepressantide ja alkoholi manustamine võib suurendada ISDN-ratiopharm 40 mg vererõhku alandavat toimet.

Lämmastikmonooksiidi doonorite (näiteks ISDN-ratiopharm 40 mg toimeaine) ja samaaegne erektsioonihäirete ravis kasutatavate ravimite sildenafili, vardenafiili ja tadalafiliga kasutamisel võib vererõhku alandav toime märkimisväärselt tugevneda (vt "Vastunäidustused").

ISDN-ratiopharm 40 mg võib dihüdroergotamiiniga (DHE) samaaegsel kasutamisel põhjustada DHE plasmakontsentratsiooni suurenemist ja sellest tingitud vererõhu tõusu.

### **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.

### **Mida peab silmas pidama raseduse ja rinnaga toitmise ajal**

Raseduse ja imetamise ajal tohib isosorbiidinitraati kasutada ainult äärmise vajaduse korral ja suure ettevaatusega, kuna puuduvad piisavad kogemused ravimi raseduse- ja imetamiseaegse kasutamise kohta. Loomkatsetes ei ole täheldatud loodet kahjustavaid toimeid.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Isosorbiidinitraat võib ka soovitud annuste kasutamisel vähendada reaktsioonivõimet, mille tõttu võib olla häiritud auto juhtimine, masinate käsitlemine ja ilma kindla toeta töötamise võime. Eelkõige kehtib see ravi alustamisel, annuste suurendamisel ja ravimite vahetamisel ning samuti samaaegsel alkoholi tarvitamisel.

### **ISDN-ratiopharm 40 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 40 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.

#### **Annustamine: manustamisviis ja kestus**

**Kui arst ei ole ISDN-ratiopharm 40 mg teisiti määranud, kehtivad järgmised juhised. Palun pidage kinni kasutamisyhendamist, vastasel juhul ei pruugi ravim ISDN-ratiopharm 40 mg õigesti toimida.**

Kui ei ole teisiti määratud, kehtivad järgmised annustamisjuhised:

Manustatakse üks kapsel **ISDN-ratiopharm 40 mg** üks kord ööpäevas (vastavalt 40 mg isosorbiitdinitraati).

Ravimi suurema vajaduse korral võib manustada ühe kapsli **ISDN-ratiopharm 40 mg** kaks korda ööpäevas (vastavalt 80 mg isosorbiitdinitraati).

#### **Manustamisviis**

##### **Kuidas ja millal peate ISDN-ratiopharm 40 mg kasutama**

Kapslid tuleb tervelt alla neelata piisava koguse vedelikuga (näiteks 1 klaasitäis vett).

Ravi tuleb alustada väikeste annustega, mida seejärel aeglaselt suurendatakse kuni piisava toime saavutamiseni.

#### **Ravi kestus**

##### **Kui kaua peate ISDN-ratiopharm 40 mg kasutama**

Ravi kestuse määrab arst.

#### **Märkus:**

Kirjeldataud on harjumuse e tolerantsuse kujunemist isosorbiitdinitraadi suhtes ning ristuva tolerantsuse teket teiste nitropreparaatidega. Toime nõrgenemise või kadumise vältimiseks tuleks hoiduda suurte annuste pidevast kasutamisest.

#### **Kui te kasutate ISDN-ratiopharm 40 mg rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kahtlusest teavitage koheselt oma arsti.

Manustatud kogusest sõltuvalt võib tekkida tugev vererõhu langus (hüpotoonia) koos pulsi reflektorse kiirenemise, nõrkustunde, peapöörituse ja uimasuse ning samuti peavalu, nahaõhetuse, iivelduse, oksendamise ja kõhulahtisusega.

#### **Kui te unustate ISDN-ratiopharm 40 mg kasutada**

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

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim 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, angioödeem

#### 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas ISDN-ratiopharm 40 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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 40 mg sisaldab**

Toimeaine on isosorbiidnitraat. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 40 mg isosorbiidnitraati.

Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, karmelloosnaatrium, hüpromelloos, kolloidne hüdreeritud räni, ammooniummetakrülaatkopolümeer (tüüp A), ammooniummetakrülaatkopolümeer (tüüp B), trietüültsitraat, želatiin, vesi, magneesiumstearaat, värvained titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172) ja punane raudoksiid (E172).

**Kuidas ISDN-ratiopharm 40 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Kapslikeha ja -kaas: oranž, läbipaistmatu, peale märgitud „ISD40“. Kapsli sisu: valged kuni kergelt kollakad pelletid.

PVC-alumiinium blister sisaldab 50 toimeainet prolongeeritult vabastavat kõvakapslit.

PVC-alumiinium blister sisaldab 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloo hoidja ja tootja:**

Müügiloo 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 müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

ratiopharm  
Lõõtsa 8,  
11415, Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**