

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### ISDN-ratiopharm 20 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kõvakapslid

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 20 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ISDN-ratiopharm 20 mg kasutamist
3. Kuidas ISDN-ratiopharm 20 mg kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ISDN-ratiopharm 20 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on ISDN-ratiopharm 20 mg ja milleks seda kasutatakse

Südame pärgarterite verevoolutust parandav ravim.

##### *Näidustus*

Stenokardia profülaktika.

#### 2. Mida on vaja teada enne ISDN-ratiopharm 20 mg kasutamist

##### Ärge kasutage ISDN-ratiopharm 20 mg järgmistel juhtudel:

- kui olete isosorbiitdinitraadi 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-diaastoolse 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 raviks kasutatavate ravimite sildenafili, vardenafiili ja tadalafili manustamine, kuna need ravimid võivad isosorbiitdinitraadi vererõhku alandavat toimet oluliselt võimendada.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ISDN-ratiopharm 20 mg kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on:

- hüpertroofiline, obstruktiivne kardiomiopaatia
- perikardi tamponaad
- madal täitumisrõhk, nt äge südamelihaseinfarkt, vasaku vatsakese funktsiooni langus (vasaku vatsakese puudulikkus). Vältida tuleks süstoolse vererõhu langust alla 90 mmHg
- aordi- ja mitraalklapi ahenemus
- kalduvus madalast vererõhust tingitud vereringehäirete (ortostaatiliste vereringehäirete) tekkeks

- koljusisese (intrakraniaalse) rõhu tõusu põhjustavad haigused (siiaamaani on koljusisese rõhu tõusu täheldatud ainult glütseroolnitraadi suurte annuste intravenoosel manustamisel)

ISDN-ratiopharm 20 mg ei sobi äkki tekkinud stenokardiahoo (nt järsku tekkinud valu rinnus, äge südamelihaseinfarkt) raviks.

### **Muud ravimid ja ISDN-ratiopharm 20 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 20 mg-i vererõhku alandavat toimet.

Lämmastikmonooksiidi doonorite (nt ISDN-ratiopharm 20 mg'i toimeaine) ja samaaegne erektsioonihäirete ravis kasutatavate ravimite sildenafili, vardenafiili ja tadalafili kasutamisel võib vererõhku alandav toime märkimisväärselt tugevneda (vt "Vastunäidustused").

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

ISDN-ratiopharm 20 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.

#### *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.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Isosorbiitdinitraat võib ka soovitatud 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 20 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 20 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 ei ole teisiti määratud, kehtivad järgmised annustamisjuhised:

Manustatakse üks ISDN-ratiopharm 20 mg kapsel 2 korda ööpäevas (vastavalt 40 mg isosorbiitdinitraati). Ravimi suurema vajaduse korral võib manustada ühe ISDN-ratiopharm 20 mg kapsli 3 korda ööpäevas (vastavalt 60 mg isosorbiitdinitraati).

Kapslid tuleb tervelt alla neelata piisava koguse vedelikuga (nt 1 klaasitäis vett). Ravi tuleb alustada väikeste annustega, mida seejärel aeglaselt suurendatakse kuni piisava toime saavutamiseni. Ravi kestuse määrab arst.

Märkus: kirjeldatud 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 20 mg rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise kahtlusest teavitage koheselt oma arsti.

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

#### **Kui te unustate ISDN-ratiopharm 20 mg kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

### **5. Kuidas ISDN-ratiopharm 20 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 20 mg sisaldab**

Toimeaine on isosorbiitdinitraat. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 20 mg isosorbiitdinitraati.

Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, karmelloosnaatrium, hüpromelloos, ränidioksiid, ammooniummetakrülaadi kopolümeer (tüüp A), ammooniummetakrülaadi kopolümeer (tüüp B), trietüülsitraat, magneesiumstearaat, želatiin, vesi, värvained titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172) ja punane raudoksiid (E172).

#### **Kuidas ISDN-ratiopharm 20 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Kapslikeha ja -kaas: kollane, läbipaistmatu, peale märgitud „ISD20“.  
Kapsli sisu: valged kuni kergelt kollakad pelletid.

Ravim on blisterpakendis, mis sisaldab 50 ja 100 toimeainet prolongeeritult vabastavat kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja:**

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

Tootja:  
Merckle GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,

89079 Ulm,  
Saksamaa

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

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

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**