

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Nitroglycerin Nycomed, 0,5 mg keelealused tabletid

Glütserüültrinitraat

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

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.
- 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 Nitroglycerin Nycomed ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nitroglycerin Nycomed-i võtmist
3. Kuidas Nitroglycerin Nycomed-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nitroglycerin Nycomed-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Nitroglycerin Nycomed ja milleks seda kasutatakse**

Üks tablett sisaldab 0,5 mg glütserüültrinitraati, mida kasutatakse veresoonte laiendamiseks südamehaiguste korral.

Nitroglycerin Nycomed-i kasutatakse stenokardia profülaktikaks ja raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nitroglycerin Nycomed-i võtmist**

##### **Ärge võtke Nitroglycerin Nycomed-i:**

- kui olete glütserüültrinitraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või teiste nitraatide suhtes allergiline;
- kui teil on väga madal vererõhk;
- kui teil on aneemia (kehvveresus);
- kui teil on südame paispuudulikkus, vedeliku (vere) kogunemine perikardiõõnde või südamelihaseinfarkt;
- kui teil on kõrgenenud koljuõõnesisene rõhk, ajukolju trauma või ajuverejooks;
- kui teil on kinnisenurga glaukoom (silmahaigus);
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui te kasutate sildenafili (*Viagra*), vardenafiili (*Levitra*) või tadalafilit (*Cialis*) (erektsioonihäirete korral kasutatavad ravimid).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- kui teil on glaukoom, sest nitraatide kasutamine võib suurendada silma siserõhku;
- kui teil on raske neerupuudulikkus;
- kui teil on tegemist kilpnäärme talitluse langusega (hüpotüreosis).

Nitroglycerin Nycomed võib põhjustada vererõhu langust, seda isegi väikese annuse korral. Seetõttu on soovitatav pärast tableti võtmist istuda või lamada, et vältida võimalikku minestamist. Nitraatide kasutamisel võib areneda tolerantsus (ravimi toime järk-järguline vähenemine) nende toime suhtes. Selle vähendamiseks on soovitatav kasutada võimalikult väikest nitraatide annust ning püüda manustamiste vahel pidada 10...12-tunnist ajalist intervalli. Väikseima toimiva annuse kasutamine,

manustamiste vahel ajalise intervalli pidamine või vahelduv ravi muude südame pärgartereid laiendavate ravimitega aitavad vähendada tolerantsuse tekkevõimalust. Stenokardia ravi nitraatidega tuleb lõpetada annust järk-järgult vähendades, et vältida ärajätunähte.

Enne Nitroglycerin Nycomed-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Nitroglycerin Nycomed**

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

Olge ettevaatlik Nitroglycerin Nycomed-i võtmisel:

- kui te kasutate veresooni laiendava toimega või vererõhku alandava toimega ravimeid. Nimetatud ravimid võivad glütserüültrinitraadi vererõhku langetavat toimet tugevdada.
- kui te kasutate sildenafili (nt *Viagra*), vardenafiili (nt *Levitra*) või tadalafili (nt *Cialis*) (erektsioonihäirete korral kasutatavad ravimid), sest see võib esile kutsuda olulise vererõhu languse koos selliste tõsiste kõrvaltoimete tekkevõimalusega nagu näiteks minestamine ja südamelihaseinfarkt. Glütserüültrinitraadi võtmine koos sildenafili, vardenafiili ja tadalafiliga on vastunäidustatud.
- kui te kasutate ravimeid, mis kõrvaltoimena põhjustavad suukuivust (näiteks tritsüklilised antidepressandid). Nimetatud ravimid võivad vähendada glütserüültrinitraadi keelealuste tablettide efektiivsust, sest nende lahustumine võib olla seetõttu aeglasem.
- kui te kasutate atsetüülsalitsüülhapet, sest see võib tugevdada glütserüültrinitraadi toimet.
- kui te kasutate hepariini (antikoagulant). Glütserüültrinitraat võib vähendada hepariini vere hüübivust vähendavat toimet.
- kui te kasutate dihidroergotamiini (DHE), sest siis võib esineda DHE mürgistuse oht (perifeerne koe hapnikupuudus, väärtundlikkus, iiveldus, oksendamine).
- kui te kasutate alteplaasi (trombi lahustav ravim), siis võib tekkida alteplaasi kiirenenud lagundamine organismis. Selle tulemusel ei pruugi alteplaas trombi lagundamisel olla nii tõhus kui muidu.

### **Nitroglycerin Nycomed koos toidu ja joogiga**

Samaaegne alkoholi tarbimine võib põhjustada olulise vererõhu languse ja kollapsi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

#### Rasedus

Andmed glütserüültrinitraadi kasutamise kohta raseduse ajal ei ole näidanud kõrvaltoimeid rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele.

#### Imetamine

Andmed puuduvad, aga pole tõestatud kõrvaltoimeid inimesele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Autojuhtimisel või liikuvate masinatega töötamisel tuleb olla ettevaatlik. Glütserüültrinitraat võib vähendada reaktsioonikiirust, eriti juhul, kui ravimi annust on suurendatud või kui samaaegselt on kasutatud alkoholi.

### **Nitroglycerin Nycomed sisaldab laktoosmonohüdraati**

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

## **3. Kuidas Nitroglycerin Nycomed-i võtta**

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

Üks 0,5 mg tablett asetatakse keele alla või põsetaskusse (põse ja igeme vahele) esimeste stenokardia sümptomite tekkel või enne tegevust või koormust, mis võib esile kutsuda stenokardia. Vajadusel võib annustamist korrata 5 minuti pärast. Kui valu püsib pärast kolme tableti võtmist 15 minuti vältel, pöörduge arsti poole.

Pärast tableti võtmist tuleb istuda või pikali heita, et vältida võimalikku minestamist. Toime saabub 1...3 minutit pärast keelealust manustamist. Toime kestab 30...60 minutit.

### **Kasutamine lastel**

Alla 15-aastastel lastel ei tohi Nitroglycerin Nycomed-i ilma arsti ettekirjutuseta kasutada.

#### *Eakad*

Eakad patsiendid võivad olla tundlikumad nitraatide vererõhku langetava toime suhtes. Lisaks esineb eakatel ka tõenäolisemalt vanusest tingitud neerufunktsiooni langust, mistõttu tuleb eakatele manustada nitraate ettevaatusega.

Kui teil on tunne, et Nitroglycerin Nycomed-i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Nitroglycerin Nycomed-i rohkem kui ette nähtud**

Juhul kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud või kui laps on eksikombel võtnud antud ravimit, võtke koheselt ühendust oma arsti või haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Glütserüültrinitraadi üleannustamise sümptomiteks on vererõhu langus, südamegevuse kiirenemine, soe ja punetav nahk, peavalu, tasakaaluhäired, südamepekslemine, nägemishäired, pearinglus, minestamine, iiveldus, oksendamine, isutus, õhupuudustunne ja pindmine hingamine, aeglane pulss, segasus, mõõdukas palavik, halvatus, kõrgenenud koljusisene rõhk koos segasuse ja neuroloogiliste ärajätunähtudega.

Üleannustamise ravi nitraatide allaneelamise korral on sümptomaatiline ja toetav. Kutsuge esile oksendamine või tehke maoloputus koos aktiivsõe manustamisega. Madalat vererõhku ja tahhükardiat võib ravida tõstes jalad pea tasapinnast kõrgemale. Adrenaliin ei ole glütserüültrinitraadi üleannustamisega kaasneva raske vererõhu languse ravis tavaliselt eriti tõhus.

Vajalik on veregaaside ja methemoglobiinisisalduse monitoorimine arteriaalses veres. Methemoglobineemia korral kasutatakse hapnikuravi ja manustatakse metüleensinist.

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.

Kõrvaltoimed jaotatakse esinemissageduse alusel järgnevalt:

Sage: vähem kui 1-l patsiendil 10-st, kuid rohkem kui 1-l 100-st  
Aeg-ajalt: vähem kui 1-l patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1-l 1000-st  
Harv: vähem kui 1-l patsiendil 1000-st, kuid rohkem kui 1-l 10 000-st  
Väga harv: vähem kui 1-l patsiendil 10 000-st ja üksikjuhtumid.

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired:*

Väga harv: methemoglobiini esinemine veres

#### *Südame häired:*

Sage: madal vererõhk, mis võib viia kiirenenud südamegevuse, iivelduse ja minestamise tekkele

Harv: aeglane südame löögisagedus

Väga harv: paradoksaalne stenokardiahoog

*Seedetrakti häired:*

Aeg-ajalt: põletustunne suus

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused:*

Sage: näopunetus

*Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:*

Sage: peavalu (ravi alustamisel umbes 50%-l patsientidest ja kaob umbes mõne nädalaga), nõrkusetunne ilmneb 24 tunni möödudes enamusel patsientidest, kes pidevalt võtavad glütserüültrinitraati. Tolerantsi teket saab vältida 10...12 tunnise ravimivaba perioodiga. Pearinglus, harva tsüanoos (naha sinakas värvus).

Üksikjuhtudel on esinenud eksfoliatiivset dermatiiti (nahahaigus, mida iseloomustab ulatuslik ketendus).

### **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 Nitroglycerin Nycomed-i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel tihedalt suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. 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 Nitroglycerin Nycomed sisaldab**

- Toimeaine on glütserüültrinitraat. Üks keelealune tablett sisaldab 0,5 mg glütserüültrinitraati.
- Teised abiained on magneesiumstearaat, talk, agar, mikrokristalne tselluloos ja laktoosmonohüdraat.

### **Kuidas Nitroglycerin Nycomed välja näeb ja pakendi sisu**

Nitroglycerin Nycomed tabletid on valged, siledapinnalised ja kaldus servadega.

Nitroglycerin Nycomed tabletid on pakendatud klaaspurki ja pappkarpi. Pakendis on 40 tabletti.

### **Müügiloa hoidja**

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

### **Tootja**

Takeda Pharma A/S

Langebjerg 1

DK-4000, Roskilde

Taani

ja

Takeda Pharma Sp. z o.o.  
Plant Łyszkowice  
12, Księstwa Łowickiego Str.  
99-420 Łyszkowice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2014**