

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Nitroglycerin DAK 0,25 mg tungurótartöflur.

Nitroglycerin DAK 0,50 mg tungurótartöflur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tungurótartafla inniheldur 0,25 mg af glýceryltrínítrati.

Hver tungurótartafla inniheldur 0,50 mg af glýceryltrínítrati.

#### Hjálparefni með þekkta verkun

Hver Nitroglycerin DAK 0,25 mg tungurótartafla inniheldur 59,63 mg af laktósa.

Hver Nitroglycerin DAK 0,50 mg tungurótartafla inniheldur 92,28 mg af laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Tungurótartafla.

Hvít, flöt tafla með skábrún. Þvermál 6 mm.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Nitroglycerin DAK er ætlað til meðferðar á hjartaöng.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

##### *Fullorðnir*

0,25 mg-0,50 mg undir tungu við hjartaöng eða fyrir áreynslu sem veldur hjartaöng. Skammta má endurtaka á 5 mínútna fresti eftir þörfum þar til verkurinn hverfur. Skammturinn má ekki fara yfir 3 tungurótartöflur á innan við 15 mínútum. Ef verkjastilling næst ekki skal leita til læknis.

##### *Sérstakir sjúklingahópar*

##### *Aldraðir*

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á því hvort verkun lyfsins breytist hjá öldruðum. Aldraðir geta verið næmari fyrir blóðþrýstingslækkandi áhrifum nítрата. Auk þess hafa margir aldraðir aldurstengda skerðingu á nýrnastarfsemi, sem getur líka aukið þörf á aðgát við notkun Nitroglycerin DAK hjá öldruðum.

##### *Börn*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Nitroglycerin DAK hjá börnum yngri en 15 ára. Nitroglycerin DAK skal ekki nota hjá börnum yngri en 15 ára nema samkvæmt ráðleggingum læknis, vegna þess að upplýsingar um öryggi/verkun/skammta hjá börnum liggja ekki fyrir.

##### Lyfjagjöf

Tungurótartöflur eru settar undir tungu til að leysast upp.

### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu, nítrötum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Verulegt blóðleysi eða blóðmagnsskortur.
- Gollurshússbólga með þrengingu (constrictive pericarditis) og gollurshússþrenging (pericardial tamponade).
- Samhliða notkun fosfódíesterasahemla gegn ristruflunum (síldenafíl, tadalafíl eða vardenafíl), (sjá kafla 4.5).
- Verulegur lágþrýstingur.
- Ofvaxtarhjartarvöðvakvilla með teppu (hypertrophic obstructive cardiomyopathy).
- Hækkaður heilaþrýstingur (áverki á heila eða blæðing í heila).

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þolmyndun og víxlþol gagnvart öðrum nítrötum geta komið fram.

Til að vinna gegn þolmyndun skal leitast við að ná 8-12 klst. nítratfríu tímabili á hverjum sólarhring.

Notkun minnsta virka skammts og ósamfelld meðferð eða notkun til skiptis við önnur kransæðavíkkandi lyf getur hjálpað við að draga úr þolmyndun.

Þegar meðferð með glýceryltrínítrati við hjartaöng er hætt skal minnka skammta smám saman til þess að koma í veg fyrir fráhrarfseinkenni og hjartaöng vegna afturkasts.

Gæta skal varúðar við notkun glýceryltrínítrats ef um er að ræða:

- Verulegan lágþrýsting, þ.m.t. réttstöðulágþrýsting.
- Verulegt blóðleysi, blóðmagnsskortur, súrefnisskort í blóði.
- Lágan fylliþrýsting (t.d. brátt hjartadrep, bilun í vinstri slegli).
- Gollurshússbólga með þrengingu.
- Hægslátt.
- Ofvaxtarhjartavöðvakvilla með teppu.
- Ósæðar- eða míturlokuprengsli.
- Blóðrásarlost.
- Hjartalost.
- Heilaæðahersli.
- Sjúkdóma sem hækkun þrýstings innan höfuðkúpu fylgir (frekari hækkanir hafa hingað til aðeins komið fram við háa skammta af glýceryltrínítrati).
- Heilablæðingu og áverka á höfði.
- Ofvirkan skjaldkirtil.

Glýceryltrínítrat getur valdið eða aukið súrefnisskort í blóði.

Forðast skal áfengi vegna blóðþrýstingslækkandi áhrifa þess.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar glýceryltrínítrat er notað hjá sjúklingum með verulega þvagræsingu vegna þvagræsimeðferðar, alvarlega skerðingu á lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Naðsynlegt getur verið að auka skammtinn af glýceryltrínítrati til að ná æskilegum áhrifum hjá sjúklingum sem hafa áður verið í meðferð með lífrænum nítrötum, t.d. ísósorbíðtvínítrati eða ísósorbíðeinnítrati.

Inniheldur laktósa:

Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

## 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

*Fosfódiesterasahemlar til meðferðar við rístruflunum (síldenafíl, tadalafíl eða vardenafíl):*

Vegna verulega aukinna blóðþrýstingslækkandi áhrifa og alvarlegra aukaverkana sem þeim geta fylgt (t.d. yfirliði, þverstæðukenndri blóðþurrð í hjarta) má ekki nota þessi lyf samhliða nítrötum (sjá kafla 4.3).

*Áfengi:*

Eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif glýcerýltrínítrats (sjá kafla 4.4).

*Acetylcýstein:*

Samhliða gjöf glýcerýltrínítrats og acetylcýsteins veldur marktækum lágþrýstingi og aukinni tímabundinni slagæðavíkkun, en minnkar um leið líkur á bráðu hjartadrepri hjá sjúklingum með hvikula hjartaöng.

*Æðavíkkandi lyf, blóðþrýstingslækkandi lyf, beta-blokkar, kalsíumgangalokar, sefandi lyf, þríhringlaga þunglyndislyf og þvagræsilyf:*

Geta aukið blóðþrýstinglækkandi áhrif nítrata.

*Dihýdróergotamín:*

Samhliðanotkun glýcerýltrínítrats og dihýdróergotamíns getur hækkað gildi þess síðarnefnda og því aukið blóðþrýstingshækkandi áhrif þess.

*Heparín:*

Samhliða gjöf glýcerýltrínítrats og heparíns getur dregið úr segavarnaráhrifum heparíns, þegar bæði lyfin eru gefin í bláæð. Reglulegt eftirlit með storkuþáttum og aðlögun skammta af heparíni getur verið nauðsynlegt.

*Alteplasi, raðbrigði:*

Hugsanlegur verkunarháttur getur verið aukið blóðstreymi um lifur, sem veldur auknu niðurbroti alteplasa og þar með skertu endurgegnflæði í kransæðum, tóf á endurgegnflæði og meiri líkum á endurstíflun kransæða.

## 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Upplýsingar frá fjölda þungana, þar sem lyfið hefur verið notað, benda ekki til neinna aukaverkana glýcerýltrínítrats á meðgöngu eða heilsu fósturs/nýfædds barns. Hins vegar skal eingöngu nota lyfið á meðgöngu ef ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort glýcerýltrínítrat skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum.

Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir brjóstmylkinginn.

Hætta skal brjóstgjöf meðan á meðferð með glýcerýltrínítrati stendur.

Frjósemi

Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um áhrif glýcerýltrínítrats á frjósemi.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Glýcerýltrínítrat getur vegna aukaverkana haft væg eða miðlungi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þessi áhrif aukast við neyslu áfengis.

## 4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Flestar aukaverkanir eru skammtaháðar og af lyfjafræðilegum orsökum.

Höfuðverkur og andlitsroði geta komið fram í upphafi meðferðar. Allt að 50% sjúklinga finna fyrir höfuðverk í upphafi meðferðar, en hann hverfur yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Engin tilvik eru þekkt þar sem skemmdir hafa komið fram á líffærum eða viðvarandi aukaverkanir.

#### Aukaverkanir settar fram í töflu

Taflan sýnir aukaverkanir sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum og af sjálfsdáðum. Flokkun tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ) og *tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)*.

Líffæra-flokkar	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Koma örsjaldan fyrir	Tíðni ekki þekkt
Blóð og eitlar					Mettrauðablæði (methemoglobinemia)	
Taugakerfi	Höfuðverkur í upphafi meðferðar sem hverfur innan nokkurra vikna	Sýja, svimi, máttleysi		Yfirlið		Sundl
Hjarta				Hægtaktur		
Æðar		Lágþrýstingur sem gæti leitt til, hraðtaktis, skammvinnur andlitsroði	Versnun einkenna hjartaangar <sup>2</sup>	Réttstöðulágþrýstingur <sup>3</sup>		Hitakóf, yfirlið
Meltingarfæri			Staðbundin sviðatilfinning, ógleði	Uppköst		Náladofi eða sviðatilfinning í munnholi eða hálsi
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti						Skammvinnur súrefnisskortur í blóði og blóðþurrð
Húð og undirhúð			Ofnæmisviðbrögð í húð		Skinnflagningsbólga	
Almennar aukaverkanir og				Tannskemmdir		

aukaverkanir á íkomustað						
--------------------------	--	--	--	--	--	--

1 Þessi viðbrögð hafa áhrif á sjúklinga með kransæðasjúkdóm. Það er vegna hlutfallslegrar endurdreifingar blóðflæðis til lungnablöðrusvæða sem skortir súrefni.

2 Við alvarlegt blóðþrýstingsfall geta einkenni hjartaangar versnað (þverstæðukennd nítratviðbrögð).

3 Réttstöðulágþrýstingur sem veldur viðbragðshraðtakti, svima og yfirliði.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

### Einkenni

Verulegur roði í andliti, alvarlegur höfuðverkur, svimi, hraðtaktur, köfnunartilfinning, lágþrýstingur, yfirlið og mjög sjaldan blámi og metrauðablæði, geta komið fram. Hjá fáum sjúklingum geta komið fram viðbrögð er líkjast losti ásamt ógleði, uppköstum, máttleysi, svitamyndun og yfirliði.

### Meðferð

Meðferð er einkennabundin.

Við lágþrýstingi skulu fyrstu viðbrögð vera vökvagjöf í bláæð. Metrauðablæði skal meðhöndla með metýlenbláu og/eða tólúidínbláu í bláæð. Í alvarlegri tilvikum skal veita meðferð gegn einkennum frá öndunarfærum og æðakerfi.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æðavíkkandi lyf notuð við hjartasjúkdómum, lífræn nítröt, ATC flokkur: C 01 DA 02.

Glýceryltrínítrat veldur víkkun bæði bláæða og slagæða. Verkuninni er miðlað með myndun nítrógenoxíðs sem örvar gúanýlatcýklasa í sléttum vöðvum æðanna. Gúanýlatcýklasarnir auka myndun hringlaga gúanósíneinfosfats (cGMP), sem veldur slökun í æðaveggnum, hugsanlega með því að lækka þéttni frírra kalsíumjóna í frymisvökvanum.

Verkun varir í 30-60 mínútur.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Glýceryltrínítrat frásogast næstum að fullu (36-54%) frá munnslímhúðinni. Hámarksþéttni í plasma næst eftir 2-5 mínútur.

#### Dreifing

Próteinbinding í plasma er af stærðargráðunni 11-60%.

#### Umbrot

Er umbrotið hratt í lifur í 1,2- og 1,3 tvínítratumbrotsefni. Einhver umbrot utan lifrar eiga sér hugsanlega stað.

#### Brotthvarf

Er skilið út um nýru. Helmingunartími brotthvarfs er 2-3 mínútur.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Glýcerýltrínítrat eykur ekki tíðni fæðingargalla hjá rottum og kanínum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Magnesiumsterat (E470b)  
Talkúm (E533b)  
Agar (E406)  
Örkristallaður sellulósi (E460)  
Laktósaeinhýdrat

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

2 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Brúnt glerglas með hvítu málmskrúfloki.

Nitroglycerin DAK 0,25 mg og 0,5 mg er fánlegt í pakkningastærðum með 25 og 100 tungurótartöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmörk

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/1/11/006/01-02

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. janúar 2011.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

24. maí 2024.