

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nitroglycerin DAK 0,25 mg og 0,5 mg tungurótartöflur

glýcerýltrínítrat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nitroglycerin DAK og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nitroglycerin DAK
3. Hvernig nota á Nitroglycerin DAK
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nitroglycerin DAK
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nitroglycerin DAK og við hverju það er notað

Nitroglycerin DAK er notað til að meðhöndla og koma í veg fyrir verki við hjartaöng. Nitroglycerin DAK víkkar út æðarnar í hjartanu og bætir þannig blóðflæði og súrefnisflutning til hjartans.

2. Áður en byrjað er að nota Nitroglycerin DAK

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Nitroglycerin DAK:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir glýcerýltrínítrati, nítrötum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef fjöldi rauðra blóðkorna er lítill (verulegt blóðleysi) eða ef um verulegan vökvaskort er að ræða
- ef þú tekur lyf við rístruflunum (síldenafíl, tadalafíl eða vardenafíl)
- ef þú ert með vökva í gollurshúsi (gollurshússþrengingu) eða bólgu í gollurshúsi (gollurshússbólgu með þrengingu)
- ef þú ert með mjög lágan blóðþrýsting (verulegan lágþrýsting)
- ef þú ert með sjúkdóm í hjarta sem nefnist hjartavöðvakvilli
- ef þú hefur nýlega hlotið áverka á höfði eða fengið heilablæðingu

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Nitroglycerin DAK er notað ef þú:

- ert með mjög lágan blóðþrýsting og hefur tilhneigingu til að fá svima eða að falla í yfirlið þegar þú stendur upp
- ert mjög blóðlaus, skortir vökva eða hefur of lítið súrefni í blóðinu
- ert með bólgu í gollurshúsi
- ert með hægum púls

- ert með blóðrásarlost
- ert með aðra hjarta- eða æðasjúkdóma
- ert með kölkun í heilaeðum, of háan þrýsting í heila eða hefur fengið heilablæðingar eða höfuðáverka
- ert með of hröð efnaskipti
- ert með skerta nýrnastarfsemi
- ert með skerta lifrarástarfsemi

Nitroglycerin DAK verkar best ef þú tekur hvorki Nitroglycerin DAK né önnur nítratlyf á 8-12 klst. tímabili á hverjum sólarhring.

Ef þú hefur áður verið á meðferð með öðrum nítratlyfjum gæti þurft stærri skammt til að fá tilætluð áhrif.

Börn

Ekki gefa börnum undir 15 ára aldri Nitroglycerin DAK nema eftir læknisráði.

Notkun annarra lyfja samhliða Nitroglycerin DAK

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Talaðu við lækinn eða lyfjafræðing ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver þessara lyfja:

- slímlosandi lyf (acetýlcýstein)
- lyf gegn rístruflunum (síldenafíl, tadalafíl eða vardenafíl)
- hjartalyf og lyf gegn háum blóðþrýstingi (betablokka, kalsíumhemla og þvagræsilyf)
- lyf gegn mígreni (díhýdróergotamín)
- blóðþynningarlyf (heparín)
- lyf gegn blóðtöppum (alteplasa)
- lyf gegn þunglyndi og öðrum geðrænum kvillum

Notkun Nitroglycerin DAK með áfengi

Forðast skal neyslu áfengis þar sem notkun Nitroglycerin DAK samhliða áfengi eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengisins.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ef þú ert þunguð mátt þú aðeins taka Nitroglycerin DAK í samráði við lækinn.

Brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Nitroglycerin DAK ef þú ert með barn á brjósti. Talaðu við lækinn.

Akstur og notkun véla

Nitroglycerin DAK getur að miklu eða litlu leyti haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Nitroglycerin DAK inniheldur laktósa

Nitroglycerin DAK inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir syknum hefur verið staðfest skal hafa samband við

lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Nitroglycerin DAK

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Nitroglycerin DAK skal setja undir tunguna. Þannig frásogast lyfið best og virkar hraðast.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir

1 tungurótartafla (0,25 mg eða 0,5 mg) eftir þörfum.

Aldraðir

1 tungurótartafla (0,25 mg eða 0,5 mg) eftir þörfum. Mikilvægt er að nota lágsta mögulega virkan skammt, þar sem aldraðir eiga blóðþrýstingsfall frekar á hættu.

Notkun handa börnum

Nitroglycerin DAK má ekki nota hjá börnum yngri en 15 ára án samráðs við lækinn.

Mikilvægt er að taka Nitroglycerin DAK um leið og þú færð verk eða þyngsli fyrir brjósti. Þú getur einnig tekið Nitroglycerin DAK áður en þú gerir hluti sem þú veist að valda verkjum.

Leggðu tungurótartafluna undir tunguna. Lyfið verkar eftir ½-2 mínútur, mest 5 mínútur. Ef lyfið er ekki farið að virka eftir 5 mínútur skalt þú taka aðra tungurótartaflu. Þú mátt mest taka 3 tungurótartaflur á 15 mínútna tímabili. Leitaðu til læknis ef það nást ekki áhrif 15 mínútum eftir inntöku 3 tungurótartaflna.

Verkunin varir í 30-60 mínútur. Ef það er mögulegt skalt þú sitja eða liggja þegar þú tekur lyfið. Þá finnur þú síður fyrir svima ef blóðþrýstingurinn lækkar hjá þér.

Þú mátt ekki nota Nitroglycerin DAK ef þú ert með munnþurrk.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Skammtaaðlögun getur verið nauðsynleg. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu pakkninguna meðferðis.

Einkenni ofskömmtunar eru verulegur andlitsroði, mikill höfuðverkur, svimi, hraður púls, köfnunartilfinning, lágur blóðþrýstingur, yfirlið ásamt í mjög sjaldgæfum tilvikum bláum lit á húð og slímhúðum.

Hjá nokkrum getur komið fram ástand er líkist losti ásamt ógleði, uppköstum, máttleysi, svitamyndun og yfirliði.

Ef hætt er að nota Nitroglycerin DAK

Einungis skal stöðva meðferð eftir læknisráði.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Skammvinnur höfuðverkur og andlitsroði kemur fram í upphafi hjá um helmingi þeirra sem fá meðferð.

Hringið í 112 eða leitið strax til læknis eða á slysadeild ef einkenni alvarlegra aukaverkana koma fram.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Höfuðverkur sem byrjar þegar meðferð hefst og gengur yfir á nokkrum vikum.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Syfja, svimi, máttleysistilfinning, lágur blóðþrýstingur, hraður púls, skammvinnur andlitsroði.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Versnandi hjartverkir (alvarlegt), staðbundin sviðatilfinning, ógleði, ofnæmisviðbrögð í húð.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): Yfirlið, hægur hjartsláttur, uppköst, tannskemmdir. Tilhneiging til að fá hraðan hjartslátt og falla í yfirlið þegar staðið er snögg á fætur.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): Blár litur á vörum vegna skerðingar á súrefni í blóði (alvarlegt), alvarleg húðútbrot ásamt bólgu og flögnun efsta lags húðarinnar (alvarlegt).

Aukaverkanir af tíðni sem ekki er þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Sundl, minnkuð súrefnismettun í blóði og súrefnisskortur í hjartavöðva hjá sjúklingum með sjúkdóma í kransæðum (alvarlegt), náladofi eða sviði í munni eða hálsi, hitasteypur, yfirlið.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnuna.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nitroglycerin DAK

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C og geymið í upprunalegum umbúðum. Tungurótartöflurnar eiga að vera í upprunalegum umbúðum, með lokið hert þétt, til að koma í veg fyrir að lyfið verði óvirkt.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Anv. fær:“. Fyrningardagsetning er fyrsti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nitroglycerin DAK inniheldur

Virka innihaldsefnið er: Glýcerýltrínítrat.

Önnur innihaldsefni eru: Agar (E406), laktósaeinhýdrat, magnesíumsterat (E470b), örkristallaður sellulósi (E460) og talkúm (E553b).

Lýsing á útlit Nitroglycerin DAK og pakkningastærðir

Nitroglycerin DAK eru kringlóttar, hvítar, flatar töflur án deiliskoru.

Nitroglycerin DAK 0,25 mg og 0,5 mg fást í pakkningum sem innihalda 25 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmörk

info@orifarm.com

Framleiðandi

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Pólland

Umboð á Íslandi

Artasan ehf.

Suðurhrauni 12 a

210 Garðabær

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Danmörk: Nitroglycerin DAK

Finnland: Nitroglycerin Orifarm

Ísland: Nitroglycerin DAK

Noregur: Nitroglycerin Orifarm

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í janúar 2023.