

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nitro 5 mg/24 t depotlaastari
Nitro 10 mg/24 t depotlaastari

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 depotlaastari sisältää 250 tai 500 mg glyseryyliitrinitraatti-laktoosimonohydraattihierrettä, joka vastaa 25 tai 50 mg glyseryyliitrinitraattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Depotlaastari. Päälyskalvo ihonvärinen; merkintä CG DOD (Nitro 5 mg/24 t depotlaastari) ja CG DPD (Nitro 10 mg/24 t depotlaastari); lääkesäiliön sisältö valkoinen, pastamainen; liima-ainekerros väritön; suojakalvo valkoinen. Laastarin kokonaispituus 4,9 cm, leveys 3,2 cm (Nitro 5 mg/24 t depotlaastari) ja laastarin kokonaispituus 8,9 cm, leveys 3,2 cm (Nitro 10 mg/24 t depotlaastari).

Nitro-depotlaastarit ovat terveelle iholle kiinnitettäväksi tarkoitettuja lääkelaastareita, joista vapautuu glyseryyliitrinitraattia ihon läpi (transdermaalisesti) vakionopeudella/cm. Annoksen suuruus riippuu siten pelkästään laastarin pinta-alasta.

Laastarin osat ovat: 1. ihonvärinen päälyskalvo, 2. glyseryyliitrinitraatti-apuaineseoksen sisältävä lääkesäiliö, 3. puoliläpäisevä polymeerikalvo (vapautumiskalvo), 4. silikonipohjainen liima-ainekerros ja 5. suojakalvo, joka poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä iholle.

Jos ihon läpäisevyys on normaalia suurempi, laastarin vapautumiskalvo rajoittaa lääkeaineen vapautumista. Vaikuttava aine imeytyy ihon läpi suoraan verenkiertoon suhteellisen tasaisina pitoisuuksina koko sen ajan, jonka laastari on annosteluohjeen mukaisesti kiinnitettynä iholle.

Lääkesäiliössä oleva ylimääräinen glyseryyliitrinitraatti toimii varastona imeytymisgradientin aikaansaamiseksi, eikä vapaudu normaalikäytössä. Iholle kiinnitetystä laastarista esimerkiksi vapautuu 12 tunnin kuluessa 10 % sen alun perin sisältämästä glyseryyliitrinitraattimäärästä.

Nitro 5 mg/24 t depotlaastarin tekniset ominaisuudet:

Laastarista vapautuu glyseryyliitrinitraattia	5 mg/24 t
Keskimääräinen vapautumisnopeus	20-25 µg/cm ² /t
Glyseryyliitrinitraatin määrä laastarissa	25 mg
Laastarin pinta-ala	10 cm ²

Nitro 10 mg/24 t depotlaastarin tekniset ominaisuudet:

Laastarista vapautuu glyseryyliitrinitraattia	10 mg/24 t
Keskimääräinen vapautumisnopeus	20-25 µg/cm ² /t
Glyseryyliitrinitraatin määrä laastarissa	50 mg
Laastarin pinta-ala	20 cm ²

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Angina pectoris -kohtausten ehkäiseminen joko yksin tai yhdistettynä muihin iskeemisen sydänsairauden lääkkeisiin, esim. beetasalpaajaan ja/tai kalsiuminestäjään.

4.2 Annostus ja antotapa

Nitraattien vaste vaihtelee eri potilailla; hoidossa on käytettävä pienintä tehokasta annosta. Hoito aloitetaan yleensä yhdellä Nitro 5 mg/24 t (0,2 mg/t) depotlaastarilla. Ylläpito­hoidossa annosta voidaan nostaa kahteen Nitro 5 mg/24 t depotlaastariin tai yhteen Nitro 10 mg/24 t depotlaastariin (0,4 mg/t) vuorokaudessa.

Läkkäät potilaat

Nitro-depotlaastareiden käytöstä iäkkäille potilaille ei ole erityisiä tietoja; annostussuositusten muuttaminen iäkkäille potilaille ei näyttäisi kuitenkaan olevan tarpeen.

Lapset

Nitro-depotlaastareiden vaikutuksista lapsille ei tiedetä riittävästi, mistä syystä niitä ei suositella lapsille.

Paikallisen ärsytyksen estämiseksi laastari on kiinnitettävä aina eri paikkaan iholla.

Laastaria ei saa puolittaa tai leikata käyttöön vain osaa laastarista.

Pitkävaikutteisia nitraatteja käytettäessä, transdermaaliset muodot mukaan lukien, voi yhtäjaksoisessa hoidossa ilmetä toleranssia ja tehon heikkenemistä. Toleranssin estämiseksi suositellaan 8-12 tunnin nitraatitonta jaksoa joka vuorokaudessa, tavallisesti yöaikaan. Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että useimmille potilaille tauotettu hoito on tehokkaampaa kuin jatkuva hoito. Jatkuva Nitro-depotlaastari -hoito voi sopia potilaille, joilta kliininen vaste voidaan arvioida luotettavasti pitkäaikaishoidossa.

Nitro 5 mg/24 t tai Nitro 10 mg/24 t depotlaastaria ei ole tarkoitettu akuuttien *angina pectoris* -kohtausten lievittämiseen, mihin tarkoitukseen on käytettävä nopeavaikutteisia nitraatteja.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys glyseryyli­trinitraatille, sille sukua oleville orgaanisille nitraateille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- hypovolemia
- akuutti verenkiertohäiriö, johon liittyy merkittävä hypotensio (shokki, systolinen verenpaine < 90 mmHg)
- Vakava hypotensio (systolinen verenpaine < 90 mmHg)
- tilat, joihin liittyy kohonnut kallonsisäinen paine (esimerkiksi pään kohdistuneeseen vammaan tai aivoverenvuotoon liittyen)
- sydämen tamponaatio
- sydämen ahtaumasta johtuva sydänlihaksen vajaatoiminta (esim. aortta- tai mitraalistennoosi tai konstriktiivinen perikardiitti)
- Samanaikainen käyttö fosfodiesteri­aasi tyyppi 5:n (PDE5) -estäjien, kuten sildenafilin, tadalafilin tai vardenafii­lin kanssa on kontraindisoitua, koska PDE5 -estäjät voivat voimistaa glyseryyli­trinitraatin vasodilatoivaa vaikutusta ja aiheuttaa vakavan hypotension.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nitro-depotlaastareiden pitkäaikaishoidon äkillistä keskeyttämistä tulee välttää ja on järjestettävä

ylimenohoito siirryttäessä muuhun lääkitykseen.

Laastari sisältää alumiinikalvon. Sen vuoksi laastari on poistettava ennen magneetti- tai sähkökenttien asettamista keholle kuten esim. magneettikuvauksen, sähköisen rytminsiirron tai diatermiahoidon aikana.

Jos potilas on juuri sairastanut sydäninfarktin tai hänellä on ilmennyt akuutti sydämen vajaatoiminta, Nitro-depotlaastareita on käytettävä varovasti tarkan valvonnan ja/tai hemodynaamisen kontrollin alaisena.

Hoidettaessa potilasta, jolle kehittyy merkittävä hypotensio, laastari on syytä poistaa.

Varovaisuutta tulee noudattaa hoidettaessa potilaita, joilla on vaikeasta anemiasta johtuva hypoksemia (mukaan lukien G6PD puutoksesta aiheutuva), koska heillä glyseryyliitrinitraatin metabolia on heikentynyt (ks. 5.2). Samoin varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on keuhkosairaudesta tai iskeemisestä sydämen toiminnanvajauksesta johtuva hypoksemia ja ventilaation / perfuusion epätasapaino. *Angina pectorista*, sydäninfarktia tai aivoiskemiaa sairastavilla potilailla on usein muutoksia pienissä ilmäteissä, jolloin ilmenee erityisesti alveolaarista hypoksiaa. Potilailla, jotka kärsivät alveolaarisesta hypoventilaatiosta keuhkoperfuusio siirtyy vasokonstriktion seurauksena alueilta, joilla esiintyy alveolaarista hypoksiaa keuhkojen paremmin tuulettuville alueille (Euler-Liljestrandin mekanismi). Glyseryyliitrinitraatti voi vasodilataattorina estää tämän suojaavan vasokonstriktion ja näin lisätä perfuusiota keuhkojen huonosti tuulettuvilla alueilla, pahentaen ventilaatio/perfuusio -epätasapainoa ja edelleen vähentäen valtimoiden happiosapainetta.

Varovaisuutta on noudatettava myös hoidettaessa potilaita, joilla on hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia tai *cor pulmonale*.

Hypertrofinen kardiomyopatia

Nitraattihoito voi pahentaa hypertrofisesta kardiomyopatiasta johtuvaa rintakipua.

Rintakipukohtausten lisääntyminen

Rintakipukohtausten lisääntymisen mahdollisuus tulee ottaa huomioon laastarittomien jaksojen aikana tautotussa hoidossa. Näissä tapauksissa muun samanaikaisen *angina pectoris* -lääkityksen käyttö on suotavaa.

Toleranssi sublinguaaliselle glyseryyliitrinitraatille

Jos glyseryyliitrinitraatti-laastarille kehittyy toleranssia, voi myös sublinguaalisen glyseryyliitrinitraatin vaikutus rasituksen sietokykyyn heiketä (ks. 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteiskäyttö muiden vasodilatoivien aineiden, kuten kalsiuminestäjien, ACE:n estäjien, beetasalpaajien, diureettien, muiden antihypertensiivisten lääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, antipsykoottien ja trisyklisten antidepressanttien kanssa voi lisätä Nitro-depotlaastareiden hypotensiivista vaikutusta.

Yhteiskäyttö alkoholin kanssa voi aiheuttaa voimakkaan hypotension ja pyörtymisen.

Glyseryyliitrinitraatti voi lisätä dihydroergotamiinin hyötyosuutta. Erityistä huomiota tähän on kiinnitettävä hoidettaessa sepevaltimotautipotilaita, koska dihydroergotamiinilla on glyseryyliitrinitraattiin nähden antagonistinen vaikutus, joka voi aiheuttaa sepevaltimon vasokonstriktion.

Tulehduskipulääkkeet (asetyyliisalisyylihappoa lukuun ottamatta) saattavat joissakin tapauksissa heikentää Nitro-depotlaastareiden terapeuttista vastetta. Samanaikainen käyttö amifostiinin tai

asetyyliisalisyylihapon kanssa voi voimistaa glyseryyliitrinitraatin verenpainetta laskevaa vaikutusta.

Fosfodiesteriini tyyppi 5:n -estäjät, kuten sildenafili, tadalafili ja vardenafiili lisäävät glyseryyliitrinitraatin hypotensiivistä vaikutusta (ks. 4.3).

ACE:n estäjät, nimenomaan SH-ryhmän sisältävät, kuten kaptopriili, voivat vähentää nitraattitoleranssin muodostumista.

Saproteriini sisältää vaikuttavana aineena tetrahydrobiopteriinia (BH₄), joka on typpioksidisyntetaasin kofaktori. On suositeltavaa noudattaa varovaisuutta käytettäessä saproteriinia sisältäviä lääkkeitä samanaikaisesti typpioksidin (NO) metaboliaan tai toimintaan vaikuttavien vasodilatoivien valmisteiden kanssa. Näihin kuuluvat klassiset NO:n luovuttajat, esimerkiksi glyseryyliitrinitraatti (GTN), isosorbididinitraatti (ISDN), isosorbidimononitraatti sekä muut vastaavat valmisteet.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Nitro-depotlaastareiden käytössä on noudatettava varovaisuutta raskauden, etenkin sen kolmen ensimmäisen kuukauden aikana. Tiedot nitraattien vaikutuksista raskauden aikana ja niiden kulkeutumisesta äidinmaitoon ovat puutteellisia eikä nitraattien mahdollisia haitallisia vaikutuksia imeväiseen voida sulkea pois. Imetyksen aikana on punnittava imetyksen hyödyt lapselle ja lääkehoidon hyödyt äidille ja päätettävä, lopetetaanko imetys vai keskeytetäänkö lääkitys tai pidättydytäänkö siitä.

Hedelmällisyys

Nitraattien vaikutuksia ihmisten fertiiliteettiin ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Nitro-depotlaastareiden käyttö voi erityisesti hoidon alussa tai annosmuutosten yhteydessä heikentää potilaan reaktiokykyä tai aiheuttaa ortostaattista hypotensiota ja huimausta (sekä poikkeuksellisesti pyörtymistä yliannostuksen yhteydessä), mikä on huomioitava autolla ajettaessa tai koneita käytettäessä. Hyvän hoitotasapainon vallitessa nitraattien ei tiedetä heikentävän suorituskykyä liikenteessä tai tarkkuutta vaativassa työssä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$ ja $<1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1000$ ja $<1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$ ja $<1/1000$)

Hyvin harvinainen ($<1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

	Hyvin yleiset	Yleiset	Melko harvinaiset	Harvinaiset	Hyvin harvinaiset	Tuntematon
Psykkiset häiriöt				Levottomuus		
Hermosto		Päänsärky			Huimaus, pyörtäminen	
Silmät				Näköhäiriöt		
Sydän				Takykardia, bradykardia		Sydämen-tykytys
Verisuonisto				Hypotensio		

				(varsinkin ortostaattinen), kasvojen punoitus		
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu					
Iho ja ihonalainen kudosis			Kosketusihottuma	Urtikaria		Yleistynyt ihottuma
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Eryteema, kutina, polttava tunne, ärsytys	Heikkouden tunne		
Tutkimukset				Sydämen sykkeen nousu		

Yksittäistapauksina on raportoitu asystole, totaaliblokki, angioneuroottinen edeema ja yliherkkyysoireet.

Kuten muut nitraatti-valmisteet, glyseryyliitrinitraatti aiheuttaa usein vasodilataatiosta johtuvaa päänsärkyä annosriippuvaisesti. Tämä yleensä häviää muutaman päivän kuluessa hoidon jatkuessa. Jos päänsärky jatkuu tauotetussa hoidossa, sitä voi hoitaa tavanomaisilla särkylääkkeillä. Jos särky on ongelmallista, glyseryyliitrinitraatin annosta on pienennettävä tai sen anto keskeytettävä.

Mahdollinen ihon punoitus häviää yleensä muutaman tunnin kuluessa laastarin poistamisesta. Laastaria vaihdettaessa uusi laastari on kiinnitettävä eri paikkaan iholla paikallisen ärsytyksen estämiseksi.

Vähäinen sykkeen nousu voidaan tarvittaessa välttää yhdistämällä hoitoon beetasalpaaja.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Suuret glyseryyliitrinitraattiannokset saattavat aiheuttaa vaikean hypotension, reflektorisen takykardian, päänsärlyn tai kollapsin ja pyörtymisen. Methemoglobinemiaa on myös raportoitu glyseryyliitrinitraatin vahingossa tapahtuneen yliannostelun seurauksena. Nitro-depotlaastareiden vapautumiskalvo vähentää yliannostelun todennäköisyyttä.

Nitro-depotlaastarin vaikutus voidaan keskeyttää nopeasti poistamalla laastari. Mahdollista hypotensiota tai kollapsin oireita voidaan hoitaa asettamalla potilas makuulle jalat kohotettuina. Methemoglobinemia hoidetaan hapettamalla potilasta ja annostelemalla metyleenisäätä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Orgaaniset nitraatit, ATC-koodi: C01DA02.

Glyseryyliitrinitraatti vapauttaa typpioksidia (NO), joka lisää sileätä lihasta relaksoivan syklisen GMP:n pitoisuutta. Verenkierroelimissä glyseryyliitrinitraatti vaikuttaa pääasiallisesti systeemiin laskimoihin, mutta myös jonkin verran suuriin sepelvaltimoihin.

Angina pectoriksen hoidossa glyseryyliitrinitraatin vaikutusmekanismi perustuu etupäässä laskimoiden kapasiteetin lisäämiseen (veren kerääntyminen laskimoihin), jonka seurauksena sydämeen palaava verimäärä vähenee. Tästä johtuen vasemman kammion loppudistolinainen paine (preload) ja täyttövolyymi pienenevät, ja sydämen hapentarve levossa ja erityisesti rasituksen aikana vähenee, mikä parantaa *angina pectoris* -potilaiden rasituksensietokykyä.

Sepelvaltimokierrossa glyseryyliitrinitraatti laajentaa sekä seinämän ulkopuolisia konduktanssi- että pieniä resistanssisuonia. Lääke näyttää saavan aikaan sepelvaltimoiden verenvirtauksen uudelleenjakaantumisen iskeemisille subendokardiumin alueille laajentamalla selektiivisesti suuria epikardiaalisia suonia ja voivan myös laajentaa eksentrisiä ateroskleroottisia ahtaumia. Lisäksi glyseryyliitrinitraatti relaksoi sekä spontaaneja että ergonoviinilla aiheutettuja verisuonispasmeja.

Glyseryyliitrinitraatti laajentaa verenkierron valtimoita annosriippuvaisesti, minkä seurauksena systeeminen verisuonivastus (afterload) ja vasemman kammion systolinen seinämän jännitys pienenevät, jolloin sydämen hapenkulutus laskee.

Vaikka useimpien pitkäaikaisesti käytettävien lääkkeiden annostelu suunnitellaan siten, että lääkeainepitoisuudet plasmassa ovat jatkuvasti suurempia kuin vaikutuksen aikaansaamiseksi tarvittava pienin pitoisuus, tämä menettely ei todennäköisesti sovi orgaanisille nitraateille. Useissa tutkimuksissa on ensimmäisen päivän aikana todettu toleranssin kehittymistä (eli tehon heikkeneminen rasituksen sietokykyä mitattaessa). Kuten farmakologisin perustein voidaan odottaa, toleranssi ilmenee myös suurilla, jopa yli 4 mg/h annoksilla. Kuitenkin eräissä hyvin kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa jatkuva laastarin käyttö ei ole vähentänyt rasituksen sietokykyä.

Orgaanisten nitraattien teho palautuu 8-12 tunnin nitraatittoman jakson jälkeen: lyhyempien jaksojen riittävyttä ei ole täysin selvitetty. Tauotetusti käytetyn Nitro-depotlaastarin on todettu lisäävän rasituksen sietokykyä 8-12 tunnin ajaksi annoksilla 0,4-0,8 mg/t (10-20 mg/24 h).

Kontrolloidut kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että tauotettu nitraattien käyttö vähentää rasituksen sietokykyä nitraattivapaan jakson loppupuolella. Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei tunneta (ks. 4.4).

5.2 Farmakokinetiikka

Nitro-depotlaastarin kiinnittämisen jälkeen saavutetaan kahdessa tunnissa tasainen plasman glyseryyliitrinitraattipitoisuus, joka pysyy samalla tasolla koko sen ajan, minkä laastari on annosteluohjeen mukaisesti iholle kiinnitetty. Pitoisuus riippuu lineaarisesti laastarin pinta-alasta. Pitoisuudet ovat olleet samoja huolimatta siitä, onko laastari kiinnitetty olkavarteeseen, lantiolle tai rintakehälle. Laastarin irrottamisen jälkeen glyseryyliitrinitraattipitoisuus plasmassa laskee jyrkästi. Glyseryyliitrinitraatti ei kerääny elimistöön Nitro-depotlaastareiden jatkuvassa käytössä.

Glyseryyliitrinitraatti metaboloituu nopeasti maksassa glutationista riippuvaisen orgaanisen nitraattireduktaasin vaikutuksesta. Lisäksi ihmisen punasoluilla tehdyt *in vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet glyseryyliitrinitraatin biotransformaatiota tapahtuvan punasoluissa tioliriippuvaisen entsyymaattisen prosessin ja pelkistyneen hemoglobiinin kanssa tapahtuvan yhteisvaikutuksen kautta. Ihmisen punasolujen sisältämän pelkistyneen hemoglobiinin määrällä näyttää olevan tärkeä osa niiden

metabolisessa aktiivisuudessa, ja tästä syystä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa anemiala sairastavia potilaita (ks. 4.4).

Eläintutkimuksissa on todettu maksan ulkopuolisen verisuonikudoksen (reisilaskimot, alaonttolaskimo, aortta) myös olevan tärkeä tekijä glyseryyliitrinitraatin metaboloitumisessa. Tämä havainto on yhtäpitävä nitraateilla todetun suuren systeemisen puhdistuman kanssa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glyseryyliitrinitraatti ei ole ollut mutageeninen koirien ja rottien soluilla tehdyissä testeissä.

Kahden vuoden ajan annetut hyvin suuret glyseryyliitrinitraattiannokset (360 - 435 mg/kg/vrk) ovat aiheuttaneet rotilla maksakarsinomia ja interstitiaalisia kivessolukasvaimia. Samanpituudessa tutkimuksessa hiirillä, annoksilla 1020 - 1060 mg/kg/vrk, ja rotilla, annoksilla 32 - 38 mg/kg/vrk, ei ole havaittu glyseryyliitrinitraattihoitoon liittyviä kasvaimia.

Glyseryyliitrinitraatti ei ole teratogeeninen rotilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Dimetikoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Silikonipohjainen liima-aine

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Nitro 5 mg/24 t ja Nitro 10 mg/24 t depotlaastarit on pakattu paperi-alumiini-muovilaminaatista valmistettuihin yksittäispakkauksiin.

Pakkauskoot: 30, 100 kpl.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Hävittämisohje:

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Käytetyt laastarit taitetaan kokoon ja hävitetään niin, että lapset eivät pääse niihin käsiksi.

Käyttö- ja käsittelyohje:

Laastarikotelo avataan repimällä (ei leikata) merkin kohdalta. Laastari otetaan esiin ja valkoinen suojakalvo poistetaan (laastarikotelo ja suojakalvo kannattaa säästää mahdollista laastarin myöhempää tilapäissäilytystä varten). Laastari kiinnitetään olkavarteen tai rintakehään, terveille, puhtaalle, kuivalle ja karvattomalle iholle. Laastaria painetaan kämmenellä ihoa vasten vähintään 10-20 sekunnin ajan.

Hoito voi olla tauotettua tai jatkuvaa lääkärin ohjeen mukaisesti. Tauotetussa hoidossa pidetään 8-12 tunnin tauko poistamalla laastari esim. nukkumaan mennessä ja kiinnittämällä taas aamulla uusi laastari. Jatkuvassa hoidossa laastari poistetaan 24 tunnin kuluttua ja vaihdetaan heti uuteen.

Uusi laastari kiinnitetään eri kohtaan iholle, esim. rintakehän vastakkaiselle puolelle. Aikaisempaa kiinnityskohtaa voidaan käyttää muutaman päivän kuluttua uudelleen.

Laastaria ei tule kiinnittää punoittavalle tai ärtyneelle iholle. Iholla ei saa olla ihovoidetta tai -rasvaa.

Laastari pysyy yleensä hyvin iholla ja sitä voidaan käyttää kylvyn, suihkun ja liikunnan aikana. Ennen saunaan menoa laastari sen sijaan kannattaa poistaa. Laastari säilytetään saunomisen ajan laastarikotelossa, suojakalvolla peitettynä (näin laastari ei pääse kuivumaan). Saunomisen jälkeen ihon jäähtyttyä laastari kiinnitetään uudelleen paikalleen ja varmistetaan, että laastari kiinnittyy kunnolla iholle. Jos laastarin uudelleen kiinnittäminen ei onnistu, laastarin vaihto kannattaa ajoittaa saunomisen yhteyteen.

Laastaria ei saa puolittaa tai leikata käyttöön vain osaa siitä.

Laastareita ei pidä altistaa suoralle UV-valolle (aurinko, solarium). Tästä syystä laastari kannattaa esim. kesäaikaan ja solariumissa käydessä suojata vaatteella.

Jos laastari irtoaa itsestään, sen voi yrittää kiinnittää uudelleen. Ellei tämä onnistu, laastari vaihdetaan uuteen, joka kiinnitetään eri kohtaan iholle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Nitro 5 mg/24 t depotlaastari: 9874
Nitro 10 mg/24 t depotlaastari: 9875

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.2.1989
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.1.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.02.2013