

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nitrosid retard 20 mg depotkapselit, kovat

isosorbididinitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nitrosid retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitrosid retard -valmistetta
3. Miten Nitrosid retard -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nitrosid retard -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nitrosid retard on ja mihin sitä käytetään

Nitrosid retard -kapseleita käytetään sepelvaltimotaudin ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Nitrosid retard -kapseleiden teho sepelvaltimotaudin ja sydämen vajaatoiminnan hoidossa perustuu sen verisuonia laajentavaan vaikutukseen. Nitrosid retard pienentää sydämen hapentarvetta ja keventää sydämen työkuormaa.

Isosorbididinitraattia, jota Nitrosid retard sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitrosid retard -valmistetta

Älä ota Nitrosid retard -kapseleita

- jos olet allerginen isosorbididinitraatille, muille orgaanisille nitraateille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on tiettyjä sydämen läppien tai sydänlihaksen sairauksia
- jos sinulla on sydäntamponaatio
- jos sinulla on sydänperäinen sokki
- jos sinulla on akuutti verenkiertohäiriö
- jos sinulla on vaikea hoitamaton anemia
- jos sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut potenssihäiriöihin käytettävä lääkitys, kuten sildenafili, vardenafiili tai tadalafili, sillä nämä lääkkeet saattavat tehostaa Nitrosid retard -kapselin verenpainetta alentavaa vaikutusta hengenvaarallisesti
- jos otat riosiguaattia (keuhkoverenpainetaudin hoitoon käytettävä lääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Nitrosid retard -kapseleita, jos sinulla on:

- akuutti sydäninfarkti
- sydämen vajaatoimintaa
- keuhkosairaus tai iskeeminen sydämen vajaatoiminta, joka aiheuttaa veren vähähappisuutta (hypoksemia) ja keuhkotuuletuksen/keuhkoverenkierron epätasapainoa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Nitrosid retard voi tehostaa muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutusta. Myös samanaikainen alkoholin käyttö saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua ja verisuonten laajenemista. Nitrosid retard voi myös nostaa kallonsisäistä painetta tai glaukoomapotilaiden silmänpainetta.

Lapset

Nitrosid retard -kapseleiden turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Nitrosid retard

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä:

- potenssihäiriöihin käytettäviä lääkkeitä, kuten sildenafiliä, vardenafilia tai tadalafilia.

Joidenkin lääkkeiden tai Nitrosid retardin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- muut verenpainetta alentavat tai verisuonia laajentavat lääkkeet (kalsiumsalpaajat, beetasalpaajat, diureetit, ACE:n estäjät, MAO:n estäjät, trisykliset masennuslääkkeet, psykoosien hoidossa käytettävät lääkkeet)
- tulehduskipulääkkeet
- dihydroergotamiini (migreenilääke)
- veren poikkeavan korkean fenyylialaniinitason eli hyperfenyylialaninemian (HPA) tai fenyyliketonurian (PKU) hoitoon käytettävä sapropteriini
- riosiguaatti (keuhkoverenpainetaudin hoitoon).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Nitrosid retardia käytetään raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkäri katsoo hoidon välttämättömäksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nitrosid retard sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Nitrosid retard depotkapseli sisältää laktoosimonohydraattia 30 mg. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Nitrosid retard -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nitrosid retard -kapseleiden annostus on yksilöllistä, ja siitä on aina syytä neuvotella hoitavan lääkärin kanssa.

Sepelvaltimotauti:

1–4 depotkapselia 1–2 kertaa vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta:

2–4 depotkapselia 1–2 kertaa vuorokaudessa. Lääkäri voi määrätä myös suuremman annostuksen.

Jos otat Nitrosid retard -kapseleita kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos 6 tuntia myöhemmin.

Kapseli niellä pureskelematta. Kapselin voi tarvittaessa avata ja kapselin sisällön voi niellä pureskelematta ruoan tai juoman kanssa.

Jos otat enemmän Nitrosid retard -depotkapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita voivat olla voimakas verenpaineen lasku, sydämen tykytys, päänsärky, kalpeus, hikoilu, heikko pulssi, sekavuus, heikkous, huimaus, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Nitrosid retard -kapselin

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Nitrosid retard -kapseleiden oton

Hoitoa ei saa lopettaa omatoimisesti. Hoidon keskeyttäminen äkillisesti saattaa pahentaa *angina pectoris* -oireita. Jos hoito on syytä lopettaa, lääkäri antaa siihen ohjeet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sekavuus
- huimaus, uneliaisuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- alhainen verenpaine
- heikkouden tunne.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- rasisrintakivun (*angina pectoris*) paheneminen
- kasvojen punoitus, verenkiertohäiriöt
- pahoinvointi, oksentelu
- allergiset ihoreaktiot.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- levottomuus
- pyörtyminen
- sydämen harvalyöntisyys, palautuva sydämen johtumishäiriö
- methemoglobinemia.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- närästys
- vakavat ihoreaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nitrosid retard -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nitrosid retard sisältää

- Vaikuttava aine on isosorbididinitraatti, jota on 20 mg yhdessä depotkapselissa.
- Kapselin sisällön muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, sokeripallot, etyyliiselluloosa, shellakka ja talkki. Kapselin kuoren muut aineet ovat liivate, titaanidioksidi (E 171) sekä keltainen ja punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vaaleanpunainen/valkea, läpinäkymätön kova kapseli, sisällä valkoisia tai melkein valkoisia pellettejä.

Pakkauskoko: 100 depotkapselia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Nitrosid retard 20 mg depotkapslar, hårda

isosorbiddinitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nitrosid retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nitrosid retard
3. Hur du tar Nitrosid retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nitrosid retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nitrosid retard är och vad det används för

Nitrosid retard används vid behandling av kranskärlssjukdom och hjärtinsufficiens.

Effekten av Nitrosid retard vid kranskärlssjukdom och hjärtinsufficiens baseras på dess förmåga att utvidga blodkärl. Nitrosid retard minskar hjärtats syrebehov och minskar hjärtats arbetsbelastning.

Isosorbiddinitrat som finns i Nitrosid retard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nitrosid retard

Ta inte Nitrosid retard

- om du är allergisk mot isosorbiddinitrat, mot andra organiska nitratpreparat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har lågt blodtryck
- om du har vissa sjukdomar i hjärtklaffarna eller i hjärtmuskeln
- om du har hjärttamponad
- om du har kardiogen chock
- om du har akuta störningar i blodcirkulationen
- om du har svår obehandlad anemi
- om du har intrakraniell hypertoni
- om du använder eller har nyligen använt potensläkemedel såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil. Potensläkemedel kan livsfarligt förstärka den blodtrycksänkande effekten av Nitrosid retard.
- om du tar riociguat (läkemedel som används vid pulmonell hypertension).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Nitrosid retard, om du har:

- akut hjärtinfarkt
- nedsatt hjärtfunktion
- lungsjukdom eller ischemisk hjärtsvikt som orsakar för låg syrgashalt i blodet (hypoxemi) och obalans i ventilation/perfusion.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Nitrosid retard kan öka effekten av andra läkemedel som nedsätter blodtrycket. Samtidig användning av alkohol kan också sänka blodtrycket och orsaka kärlutvidgning. Nitrosid retard kan också höja hjärntrycket och hos glaukompatienter ögontrycket.

Barn

Effekt och säkerhet av Nitrosid retard hos barn har inte förevisats.

Andra läkemedel och Nitrosid retard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte:

- potensläkemedel, såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil.

Effekten av vissa läkemedel eller av Nitrosid retard kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör till exempel:

- andra blodtryckssänkande läkemedel eller läkemedel som vidgar blodkärlen (kalsiumantagonister, betablockerare, diuretika, ACE-hämmare, MAO-hämmare, tricykliska depressionsläkemedel, läkemedel som används vid behandling av psykoser)
- inflammationshämmande värkmediciner
- dihydroergotamin (migränmedicin)
- läkemedel för behandling av ovanligt hög fenylalaninnivå i blodet (hyperfenylalaninemi HPA eller fenylketonuri PKU), sapropterin
- riociguat (till behandling av pulmonell hypertension).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Nitrosid retard användas under graviditet eller amning endast om läkaren anser det nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nitrosid retard innehåller laktos och sackaros

Nitrosid retard depotkapsel innehåller laktosmonohydrat 30 mg. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Nitrosid retard

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen är individuell och bör alltid diskuteras med behandlande läkare.

Kranskärslssjukdom:

1–4 depotkapslar 1–2 gånger per dygn.

Hjärtsvikt:

2–4 depotkapslar 1–2 gånger per dygn. Även större doser kan användas enligt läkares anvisning.

Ifall du tar Nitrosid retard två gånger i dygnet, ta den första på morgonen och den andra efter 6 timmar.

Kapseln ska sväljas hela, inte tuggas. Vid behov kan en kapsel tömmas och innehållet intas som sådant tillsammans med mat eller vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Nitrosid retard

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara att blodtrycket sjunker kraftigt, hjärtklappning, huvudvärk, blekhet, svettning, svag puls, förvirring, svaghet, svindel, diarré, illamående och kräkning.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Nitrosid retard

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Nitrosid retard

Behandlingen ska inte avbrytas på eget initiativ. Om behandlingen avbryts plötsligt, kan symtomen på angina pectoris förvärras. Läkaren ger anvisningar om det blir nödvändigt att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- dåsighet
- svindel, sömnhet
- ökad hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- försämrad kärlkramp (angina pectoris)
- ansiktsrodnad, störningar i blodcirkulationen
- illamående, kräkning
- allergiska hudreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- rastlöshet

- svimning
- långsam hjärtfrekvens, övergående överledningsrubbningar
- methemoglobinemi.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- halsbränna
- allvarliga hudreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nitrosid retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är isosorbiddinitrat, varav det finns 20 mg i en depotkapsel.
- Övriga innehållsämnen i kapselinnehållet är laktosmonohydrat, sockersfärer, etylcellulosa, schellack och talk. Innehållsämnena i kapselhöljen är gelatin, titandioxid (E 171) samt gul och röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusröd/vit, ogenomskinlig hård kapsel, inuti vita eller nästan vita pellets.

Förpackningsstorlek: 100 depotkapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Pharma Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Pharma Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2020