

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Nitrosid 5 mg, 10 mg ja 20 mg tabletit** 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 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitrosidia
3. Miten Nitrosidia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nitrosidin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Nitrosid on ja mihin sitä käytetään**

Nitrosidia käytetään sepelvaltimotaudin ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Nitrosidin teho sepelvaltimotaudissa ja sydämen vajaatoiminnassa perustuu sen verisuonia laajentavaan vaikutukseen. Nitrosid pienentää sydämen hapentarvetta ja keventää sydämen työkuormaa.

Isosorbididinitraattia, jota Nitrosid 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 Nitrosidia**

##### **Älä ota Nitrosidia**

- 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 Nitrosidin verenpainetta alentavaa vaikutusta hengenvaarallisesti.
- jos otat riosiguaattia (keuhkoverenpainetaudin hoitoon käytettävä lääke).

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Nitrosidia, 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 voi tehostaa muiden verenpainetta alentavien lääkkeiden vaikutusta. Myös samanaikainen alkoholin käyttö saattaa aiheuttaa verenpaineen laskua ja verisuonten laajenemista. Nitrosid voi myös nostaa kallonsisäistä painetta ja glaukoomapotilaiden silmänpainetta.

## **Lapset**

Nitrosidin turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu lapsilla.

## **Muut lääkevalmisteet ja Nitrosid**

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 Nitrosidin 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 saproteriini
- 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. Nitrosidia 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Nitrosid sisältää laktoosia**

Nitrosid 5 mg tabletti sisältää laktoosia 47,4 mg, Nitrosid 10 mg tabletti 42,8 mg ja Nitrosid 20 mg tabletti 33,3 mg.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### 3. Miten Nitrosidia otetaan

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

Nitrosidin annostus on yksilöllistä ja siitä on aina syytä neuvotella hoitavan lääkärin kanssa.

*Angina pectoris* -kohtausten hoidossa annos on 2,5–10 mg. Tabletit pureskellaan rikki ja lääkeaineen annetaan imeytyä suusta.

*Angina pectoris* -oireiden estohoidossa aloitusannos on 5–10 mg. Osalla potilaista nämä annokset ovat sopivia myös ylläpitoannoksiksi. Annosta voidaan nostaa tasolle 20–40 mg 3 (tai 4) kertaa päivässä (tabletit niellään pureskelematta).

Sydämen vajaatoiminnassa annos nostetaan tavallisesti tasolle 100–160 mg vuorokaudessa jaettuna 2–3 annokseen (tabletit niellään pureskelematta).

Nitrosid saattaa, varsinkin pureskeltuna, aiheuttaa verenpaineen laskua. *Angina pectoris* -kohtausten hoitoon käytettynä lääke kannattaa ottaa istuma- tai makuuasennossa.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### **Jos otat enemmän Nitrosidia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) 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 unohdat ottaa Nitrosidia**

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

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

#### **Jos lopetat Nitrosidin 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 haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky.

Yleiset hättavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

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

Melko harvinaiset hättavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

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

Harvinaiset hättavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

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

Hyvin harvinaiset hättavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- närästys
- vakavat ihoreaktiot.

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Nitrosidin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C), kuivassa paikassa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa 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 sisältää**

- Vaikuttava aine on isosorbidiidinitraatti.

- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, kinoliinikeltainen (E 104, 10 mg tabletti), erytrosiini (E 127, 20 mg tabletti).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

5 mg tabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, kupera, halkaisija 6 mm, jakouurre

10 mg tabletti: vaaleankeltainen, kupera, halkaisija 6 mm, jakouurre

20 mg tabletti: vaaleanpunainen, kupera, halkaisija 6 mm, jakouurre

Pakkauskoko: 100 tablettia.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

#### *Valmistaja*

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

14.6.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nitrosid 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter** 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nitrosid
3. Hur du tar Nitrosid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nitrosid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Nitrosid är och vad det används för**

Nitrosid används vid behandling av kranskärslsjukdom och hjärtinsufficiens.

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

Isosorbiddinitrat som finns i Nitrosid 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**

##### **Ta inte Nitrosid**

- om du är allergisk mot isosorbiddinitrat, mot andra organiska nitrater 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.
- om du tar riociguat (läkemedel som används vid pulmonell hypertension).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Nitrosid, 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 kan öka effekten av andra läkemedel som sänker blodtrycket. Också samtidig användning av alkohol kan sänka blodtrycket och orsaka kärlutvidgning. Nitrosid kan också höja hjärntrycket och hos glaukompatienter ögontrycket.

### **Barn**

Effekt och säkerhet av Nitrosid hos barn har inte förevisats.

### **Andra läkemedel och Nitrosid**

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

Använd inte:

- potensläkemedel, såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil.

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

- 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 används 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 innehåller laktos**

Nitrosid 5 mg tabletten innehåller laktos 47,4 mg, Nitrosid 10 mg tabletten 42,8 mg och Nitrosid 20 mg tabletten 33,3 mg.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Nitrosid**

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

osäker.

Doseringen av Nitrosid är individuell och bör alltid diskuteras med behandlande läkare.

Vid behandling av *angina pectoris* -anfall är dosen 2,5–10 mg. Tabletterna tuggas sönder varvid läkemedelssubstansen absorberas från munnen.

Vid profylaktisk behandling av *angina pectoris* symptom inledningsdosen är 5–10 mg. Hos några patienter passar denna dosering som underhållsdos. Dosen kan ökas till 20–40 mg 3 (eller 4) gånger dagligen (tablettorna ska sväljas hela, inte tuggas).

Vid hjärtinsufficiens är den vanliga dosen 100–160 mg per dygn fördelat på 2–3 doser (tablettorna ska sväljas hela, inte tuggas).

Nitrosid kan, i synnerhet om tablettorna tuggas, medföra blodtryckssänkning. Vid behandling av *angina pectoris* -anfall ska man helst inta medicinen medan man sitter eller ligger ner.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Om du har tagit för stor mängd av Nitrosid**

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. 09 471 977) 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**

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

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

### **Om du slutar att ta Nitrosid**

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 biverkningar (hos fler än 1 av 10):

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 100):

- dåsighet
- svindel, sömnighet
- ökad hjärtfrekvens



- lågt blodtryck
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 av 100):

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

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 1 000):

- rastlöshet
- svimning
- långsam hjärtfrekvens, övergående överledningsrubbningsrubbningar
- methemoglobinemi.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 av 10 000):

- 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Nitrosid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C), på torrt ställe.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kinolingult (E 104, 10 mg tablett), erytrosin (E 127, 20 mg tablett).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tablett: vit eller nästan vit, konvex, diameter 6 mm, brytskåra

10 mg tablett: ljusgul, konvex, diameter 6 mm, brytskåra

20 mg tablett: ljusröd, konvex, diameter 6 mm, brytskåra

Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

*Tillverkare*

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Denna bipacksedel ändrades senast**

14.6.2018