

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nitroglycerin Orifarm 0,5 mg resoribletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi resoribletti sisältää 0,50 mg glyseryylitrinitraattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: laktoosimonohydraatti 92,28 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Resoribletti.

Pyöreä (halkaisija 6 mm), valkoinen, tasainen tabletti, jossa ei ole jakouurretta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Angina pectoris -oireiden hoito tai ehkäisy.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

0,50 mg kielen alle kohtauksen yhteydessä tai ennen kohtauksia laukaisevaa toimintaa. Annos voidaan toistaa 5 minuutin välein tarpeen mukaan, kunnes kipu lievittyy. Annostus ei saa ylittää kolmea resoriblettia, jotka otetaan 15 minuutin aikana. Jos kipu ei lieviy, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Erityisryhmät

Iäkkäät potilaat

Iän vaikutusta tehoon ei ole tutkittu iäkkäillä potilailla. Iäkkäät potilaat saattavat olla herkempiä nitraattien verenpainetta alentaville vaikutuksille. Monilla iäkkäillä on myös iästä riippuvaa munuaisten vajaatoimintaa, mikä saattaa osaltaan suurentaa varovaisuuden tarvetta iäkkäitä potilaita hoidettaessa.

Pediatriset potilaat

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 15-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Nitroglycerin Orifarm -valmistetta ei saa käyttää alle 15-vuotiaille lapsille ilman lääkärin määräystä, sillä valmisteen turvallisuutta/tehoa/annostusta lapsilla ei ole tutkittu.

Antotapa

Resoribletti asetetaan kielen alle.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, nitraateille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Vaikea anemia tai hypovolemia.
- Konstriktiivinen perikardiitti ja perikardiaalinen tamponaatio.
- Samanaikainen fosfodiesteriäin estäjien (sildenafilin, tadalafilin tai vardenafiliin) käyttö erektiohäiriön hoitoon (ks. kohta 4.5).
- Vaikea hypotensio.
- Hypertrofinen obstruktiivinen kardiomyopatia.
- Kohonnut kallonsisäinen paine (aivovamma tai aivoverenvuoto).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Toleranssin kehittymistä ja ristitoleranssia muille nitraateille voi esiintyä.

Aina kerran vuorokaudessa on pidettävä 8–12 tunnin pituinen nitraatiton jakso toleranssin kehittymisen ehkäisemiseksi.

Pienimmän tehokkaan annoksen käyttö jaksoittain tai vuorotellen muiden sepelvaltimoita laajentavien lääkkeiden kanssa saattaa vähentää toleranssia.

Angina pectoriksen hoito glyseryyliitrinitraatilla pitää lopettaa pienentämällä annosta vähitellen, jotta vältetään vieroitusoireita ja angina pectoriksen uusiutumista.

Glyseryyliitrinitraatin käytössä on noudatettava varovaisuutta seuraavissa tapauksissa:

- vaikea hypotensio, myös ortostaattinen hypotensio
- vaikea anemia, hypovolemia, hypoksemia
- alentunut täyttöpaine (esim. akuutti sydäninfarkti, vasemman kammion toimintahäiriö)
- konstriktiivinen perikardiitti
- bradykardia
- obstruktiivinen hypertrofinen kardiomyopatia
- aorta- ja/tai hiippaläpän stenoosi
- verenkiertokollapsi
- kardiogeeninen sokki
- aivovaltimoiden arterioskleroosi
- sairaudet, joihin liittyy kallonsisäisen paineen kohoamista (paineen kohoamista edelleen on toistaiseksi havaittu vain käytettäessä suuria glyseryyliitrinitraattiannoksia)
- aivoverenvuoto ja päähän kohdistuneet vammat
- kilpirauhasen liikatoiminta.

Glyseryyliitrinitraatti saattaa aiheuttaa tai pahentaa hypokseemiaa.

Alkoholia on vältettävä sen verenpainetta alentavan vaikutuksen vuoksi.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava käytettäessä glyseryyliitrinitraattia potilailla, joiden virtsaneritys on runsasta diureettihoidon tai vaikean maksan taimunuaisten vajaatoiminnan takia.

Aiemmin orgaanisia nitraatteja, kuten isosorbidiidinitraattia tai isosorbidiimononitraattia saaneiden potilaiden kohdalla voi olla tarpeen suurentaa glyseryyliitrinitraattiannosta toivotun vaikutuksen saavuttamiseksi.

Nitroglycerin Orifarm sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Erektiohäiriön hoitoon käytettävät fosfodiesteriäin estäjät (sildenafil, tadalafil tai vardenafili): Hypotensiovaikutuksen huomattavan voimistumisen ja siitä johtuvien vakavien haittavaikutusten

(esim. pyörtyminen, paradoksinen sydänlihasiskemia) vuoksi näiden lääkeaineiden samanaikainen käyttö nitraattien kanssa on vasta-aiheista (ks. kohta 4.3).

Alkoholi:

Voimistaa glyseryylitrinitraatin verenpainetta alentavaa vaikutusta (ks. kohta 4.4).

Asetyylidiksteiini:

Glyseryyliitrinitraatin ja asetyyliksteiinin samanaikainen käyttö johtaa merkittävään hypotensioon ja ohimovaltimodilaation lisääntymiseen, mutta se myös pienentää akuutin sydäninfarktin esiintyvyyttä potilailla, joilla on epästabili angina pectoris.

Vasodilataattorit, verenpainelääkkeet, beetasalpaajat, kalsiuminestäjät, neuroleptit, trisykliset masennuslääkkeet ja diureetit:

Voivat voimistaa nitraattien aikaansaamaa hypotensiota.

Dihydroergotamiini:

Glyseryyliitrinitraatin ja dihydroergotamiinin samanaikainen käyttö voi suurentaa dihydroergotamiinin pitoisuuksia ja siten voimistaa sen verenpainetta nostavaa vaikutusta.

Hepariini:

Glyseryyliitrinitraatin ja hepariinin samanaikainen käyttö laskimonsisäisesti annosteltuna voi heikentää hepariinin antitromboottista vaikutusta. Koagulaatioparametrien säännöllinen seuranta ja hepariiniannostuksen muuttaminen voi olla tarpeen.

Rekombinantti alteplaasi:

Mahdollinen yhteisvaikutusmekanismi voi olla maksan verenkierron lisääntyminen, mikä johtaa alteplasin nopeampaan metaboloitumiseen ja siten sepelvaltimoiden reperfuusion heikkenemiseen, hitaampaan reperfuusioon ja sepelvaltimoiden reokklusion todennäköisyyden suurenemiseen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tiedot raskaudenaikaisesta käytöstä osoittavat että glyseryyliitrinitraatti ei aiheuta haittavaikutuksia raskaudelle tai ole haitaksi sikiön/vastasyntyneen terveydelle. Tätä lääkettä tulee kuitenkin käyttää raskauden aikana ainoastaan, jos hoidon mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö glyseryyliitrinitraatti ihmisen rintamaitoon. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Rintaruokinta on lopetettava glyseryyliitrinitraattihoiton ajaksi.

Hedelmällisyys

Tietoa glyseryyliitrinitraatin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Glyseryyliitrinitraatilla voi olla lievä tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Alkoholin käyttö voimistaa tätä vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuustiedoista

Useimmat haittavaikutukset ovat annosriippuvaisia ja farmakologisista tekijöistä johtuvia. Hoidon alussa voi esiintyä päänsärkyä ja punastumista. Päänsärkyä on jopa 50 %:lla hoidon alussa, mutta yleensä se häviää hoidon jatkuessa. Elinvaurioita tai pitkäkestoisempia haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

Luettelo haittavaikutuksista

Seuraavassa taulukossa esitetään kliinisissä tutkimuksissa ja spontaaniraporteissa raportoidut haittatapahtumat.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$), Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), Tunteamaton (koska saatavissa oleva tieto eiriitä arviointiin).

	Hyvin yleiset (≥ 1/10)	Yleiset (≥ 1/100, ≤ 1/10)	Melko harvinaiset (≥1/1 000, ≤ 1/100)	Harvinaiset (≥ 1/10 000, ≤ 1/1 000)	Hyvin harvinaiset (≤ 1/10 000)	Yleisyys tuntematon
Veri ja imukudos					Methemoglobinemia	
Hermosto	Päänsärky hoidon alussa, joka katoaa muutaman viikon kuluessa.	Uneliaisuus, kierto-huimaus, heikotus		Pyörtäminen		Huimaus
Sydän				Bradykardia		
Verisuonisto		Hypotensio, joka saattaa johtaa takykardiaan, ohimenevä punastuminen	Angina pectoris -oireiden paheneminen ²⁾	Ortostaattinen hypotensio ³⁾		Kuumat aallot, pyörtäminen
Ruoansulatus-elimistö			Paikallinen polttelun tunne, pahoinvointi	Oksentelu		Pistely tai polte suuontelossa tai kurkussa
Hengitys-elimet, rintakehä ja välikarsina						Ohimenevä hypoksemia ja iskemia ¹⁾
Iho ja ihonalainen kudos			Allerginen ihoreaktio		Eksfoliativinen dermatiitti	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat				Karies		

1) Syynä on verenkierron relatiivinen uudelleensuuntautuminen keuhkorakkula-alueille, joilla ilmansaanti on vähentynyt.

2) Voimakkaan verenpaineen laskun yhteydessä (paradoksinen nitraattireaktio)

3) Voi johtaa reflektoriseen takykardiaan, kierto-huimaukseen ja pyörtymiseen

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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet:

Voimakasta kasvojen punoitusta, vaikeaa päänsärkyä, kierto-huimausta, takykardiaa, hengenahdistusta, hypotensiota, pyörtymistapauksia ja harvinaisissa tapauksissa syanoosia ja methemoglobinemiaa voi esiintyä. Joillakin harvoilla potilailla voi esiintyä sokinkaltainen reaktio, johon liittyy pahoinvointia, oksentelua, heikotusta, hikoilua ja pyörtymistapauksia.

Hoito:

Hoito on oireenmukaista.

Hypotension hoidossa ensimmäinen toimenpide on IV-nesteytys.

Methemoglobinemiaa hoidetaan antamalla metyleenisineä ja/tai toluidiinisineä laskimoon.

Vakavammassa tapauksissa hengityksen ja verenkierron ongelmia hoidetaan oireenmukaisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Iskeemisen sydäntaudin lääkkeet, orgaaniset nitraatit, ATC-koodi C01DA02

Glyseryylnitriatit vaikuttaa laajentamalla sekä laskimoita että valtimoita. Vaikutus välittyy typpioksidin muodostumisen kautta, joka aktivoi guanylaattisyklaasia verisuonten sileässä lihaksessa. Guanylaattisyklaasi lisää syklisen guanosinimonofosfaatin (cGMP) muodostumista, joka relaksoi verisuonia, mahdollisesti pienentämällä vapaiden kalsiumionien pitoisuuksia sytosolissa. Vaikutus kestää 30–60 minuuttia.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Glyseryylnitriatin imeytyminen (36–54 %) tapahtuu lähes kokonaan suun limakalvoilta. Enimmäispitoisuus plasmassa saavutetaan 2–5 minuutin kuluttua.

Jakautuminen

Sitoutuminen plasman proteiineihin on suuruusluokkaa 11–60 %.

Biotransformaatio

Metaboloituu nopeasti maksassa 1,2- ja 1,3-dinitraattimetaboliiteiksi. Maksanulkoista metaboliaa saattaa tapahtua jossakin määrin.

Eliminaatio

Erittynyt munuaisten kautta. Eliminaation puoliintumisaika on 2–3 minuuttia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Glyseryylnitriatit ei suurena synnynnäisten epämuodostumien esiintyvyyttä rotalla eikä kaniinilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Magnesiumstearaatti (E470b)

Talkki (E553b)

Agar (E406)

Mikrokiteinen selluloosa (E460)

Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Ruskea lasipurkki, jossa 25 tai 100 resoriblettia, metallisella kierrekorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32978

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.2.2015
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.6.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.03.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nitroglycerin Orifarm 0,5 mg resoriblett, sublingual

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En resoriblett innehåller 0,50 mg glyceryltrinitrat.

Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat 92,28 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Resoriblett, sublingual.

Rund (diameter 6 mm), vit, jämn tablett utan brytskåra.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling eller förebyggande av *angina pectoris*-symptom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

0,50 mg sublinguallt i samband med en attack eller före aktivitet som utlöser en attack. Dosen kan vid behov upprepas med 5 minuters mellanrum tills smärtan lindras. Doseringen får inte överskrida tre resoribletter som tas under 15 minuter. Om smärtan inte lindras ska man vända sig till en läkare.

Särskilda grupper

Äldre patienter

Betydelsen av åldern på effekten har inte undersökts hos äldre patienter. Äldre patienter kan vara känsligare mot den blodtryckssänkande effekten av nitrater. Flera äldre patienter har också åldersberoende nedsatt njurfunktion, vilket för sin del kan öka behovet av försiktighet vid behandling av äldre patienter.

Pediatrik population

Säkerheten och effekten av preparatet har inte säkerställts vid behandling av barn under 15 år. Nitroglycerin Orifarm får inte användas hos barn under 15 år utan en läkares ordination, eftersom säkerheten/effekten/doseringen av preparatet hos barn inte har undersökts.

Administreringsätt

Resoribletten placeras under tungan.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, nitrater eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Svår anemi eller hypovolemi.
- Konstriktiv perikardit och perikardiell tamponad.
- Samtidig användning av fosfodiesterashämmare (sildenafil, tadalafil eller vardenafil) för behandling av erektil dysfunktion (se avsnitt 4.5).
- Svår hypotension.
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati.
- Förhöjt intrakraniellt tryck (hjärnskada eller hjärnblödning).

4.4 Varningar och försiktighet

Utveckling av tolerans och korstolerans för andra nitrater kan förekomma.

En 8–12 timmars paus utan nitrater ska alltid hållas en gång per dygn för att förebygga utveckling av nitrattolerans.

Intermittent behandling med lägsta effektiva dos eller alternerande användning med andra vasodilatorer kan minska toleransen.

Behandling av angina pectoris ska avslutas genom att gradvis minska dosen av glyceryltrinitrat. för att undvika abstinenssymtom och rebound-effekt.

Försiktighet ska iakttas vid användning av glyceryltrinitrat i följande fall:

- svår hypotension, även ortostatisk hypotension
- svår anemi, hypovolemi, hypoxemi
- minskat fyllnadstryck (t.ex. akut hjärtinfarkt, nedsatt vänsterkammarfunktion)
- konstriktiv perikardit
- bradykardi
- obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati
- aortaklaff- och/eller mitralisstenos
- blodcirkulationskollaps
- kardiogen chock
- arterioskleros av hjärnartärer
- sjukdomar som är förknippade med förhöjt intrakraniellt tryck (ytterligare förhöjt tryck har tills vidare endast upptäckts vid användning av höga glyceryltrinitratdoser)
- hjärnblödning och skador riktade mot huvudet
- hypertyreos.

Glyceryltrinitrat kan orsaka eller förvärra hypoxemi.

Alkohol ska undvikas på grund av dess blodtryckssänkande effekt.

Särskild försiktighet ska iakttas vid användning av glyceryltrinitrat hos patienter vars urinutsöndring är riklig under diuretikabehandling eller på grund av svårt nedsatt lever- eller njurfunktion.

En ökning av glyceryltrinitratdosen kan krävas hos patienter som tidigare fått organiska nitrater, såsom isosorbiddinitrat eller isosorbidmononitrat, för att uppnå den önskvärda effekten.

Nitroglycerin Orifarm inne håller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fosfodiesterashämmare som används vid behandling av erektil dysfunktion (sildenafil, tadalafil eller vardenafil):

Samtidig användning av nitrater med dessa läkemedel är kontraindicerat på grund av en märkbar

förstärkning av den hypotensiva effekten och de allvarliga biverkningarna som följer detta (t.ex. svimning, paradoxal hjärtmuskelschemi) (se avsnitt 4.3).

Alkohol:

Förstärker den blodtryckssänkande effekten av glyceryltrinitrat (se avsnitt 4.4).

Acetylcystein:

Samtidigt bruk av glyceryltrinitrat och acetylcystein orsakar signifikant hypotension och ökad temporalartärdilatation, men också minskad frekvens av akut hjärtinfarkt hos patienter med instabil *angina pectoris*.

Vasodilatorer, blodtryckssänkande medel, betablockerare, kalciumantagonister, neuroleptika, tricykliska antidepressiva läkemedel och diuretika:

Kan förstärka hypotension som orsakats av nitrater.

Dihydroergotamin:

Samtidigt bruk av glyceryltrinitrat och dihydroergotamin kan öka koncentrationerna av dihydroergotamin och därmed förstärka dess blodtryckshöjande effekt.

Heparin:

Samtidigt bruk av glyceryltrinitrat och intravenöst heparin kan försvaga den antitrombotiska effekten av heparin. Regelbunden övervakning av koagulationsparametrar och justering av heparindosen kan krävas.

Rekombinant alteplas:

En eventuell interaktionsmekanism kan vara en ökning av leverns blodcirkulation, vilket leder till en snabbare metabolisering av alteplas och därmed försvagad reperfusion av kransartärer, långsammare reperfusion och ökad sannolikhet för reokklusion av kransartärer.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data avseende användning av glyceryltrinitrat under graviditet visar att glyceryltrinitrat inte har några skadliga effekter på graviditeten eller fostret/nyfödda barnet. Detta läkemedel ska dock användas under graviditet endast om den eventuella nyttan av behandlingen överväger de potentiella riskerna.

Amning

Man vet inte om glyceryltrinitrat utsöndras i människans bröstmjölk. Man kan inte utesluta en viss risk för spädbarnet. Amningen ska avbrytas under glyceryltrinitratbehandlingen.

Fertilitet

Ingen information om effekten av glyceryltrinitrat på fertiliteten är tillgänglig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Glyceryltrinitrat kan ha en mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Alkoholbruk förstärker denna effekt.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsinformationen

De flesta biverkningarna är dosberoende och beror på farmakologiska faktorer. I början av behandlingen kan huvudvärk och rodnad uppträda. Till och med 50 % har huvudvärk i början av behandlingen, men det försvinner vanligtvis då behandlingen fortsätter. Organskador eller långvariga biverkningar har inte rapporterats.

Tabell över biverkningar

I följande tabell presenteras biverkningar som rapporterats i kliniska undersökningar och i spontana rapporter.

Biverkningarnas frekvensklasser är definierade enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Mycket vanliga (≥ 1/10)	Vanliga (≥ 1/100, ≤ 1/10)	Mindre vanliga (≥ 1/1 000, ≤ 1/100)	Sällsynta (≥ 1/10 000, ≤ 1/1 000)	Mycket sällsynta (≤ 1/10 000)	Ingen känd frekvens
Blodet och lymfsystemet					Methemoglobinemi	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärki början av behandlingen som försvinner inom några veckor.	Sömnighet, vertigo, svaghet		Svimning		Yrsel
Hjärtat				Bradykardi		
Blodkärl		Hypotension som kan leda till takykardi, övergående rodnad	Förvärrade <i>angina pectoris</i> -syndrom ²⁾	Ortostatisk hypotension ³⁾		Värmevallningar, svimning
Magtarmkanalen			Lokal brännande känsla, illamående	Kräkningar		Stickande eller brännande känsla i munhåla och svalg
Andningsorgan, bröstorg och mediastinum						Övergående hypoxemi och ischemi ¹⁾
Hud och subkutan vävnad			Allergisk hudreaktion		Exfoliativ dermatit	
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället				Karies		

1) Orsakas av blodcirkulationens relativa omfördelning till lungalveolområden där lufttillförseln har minskat.

2) I samband med kraftig blodtrycks-sänkning (paradoxal nitratreaktion)

3) Kan leda till reflektorisk takykardi, vertigo och svimning

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom:

Kraftig rodnad av ansiktet, svår huvudvärk, vertigo, takykardi, andnöd, hypotension, svimningar och i sällsynta fall kan cyanos och methemoglobinemi uppträda. Hos vissa få patienter kan en chockliknande reaktion uppkomma som är förknippad med illamående, kräkning, svaghet, svettning och svimningar.

Behandling:

Behandlingen är symptomatisk.

Vid behandling av hypotension är den första åtgärden IV-rehydrering.

Methemoglobinemi behandlas genom intravenös administrering av metylenblått och/eller toluidinblått.

Vid allvarligare fall behandlas andnings- och blodcirkulationsproblem symptomatiskt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kärilvidgande medel vid hjärtsjukdomar, organiska nitrater, ATC-kod: C01DA02

Glyceryltrinitrat verkar genom att utvidga både vener och artärer. Effekten förmedlas genom bildningen av kväveoxid som aktiverar guanylatcyklas i blodkärlens glatta muskler. Guanylatcyklas ökar bildningen av cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP) som relaxerar blodkärl, möjligen genom att minska koncentrationen av fria kalciumjoner i cytosolen. Effekten varar 30–60 minuter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorption av glyceryltrinitrat (36–54 %) sker nästan enbart från munnens slemhinnor. Den maximala plasmakoncentrationen uppnås efter 2–5 minuter.

Distribution

Bindningen till plasmans proteiner är av storleksordningen 11–60 %.

Metabolism

Metaboliseras snabbt i levern till 1,2- och 1,3-dinitratmetaboliter. Extrahepatisk metabolism kan ske till en viss grad.

Eliminering

Utsöndras via njurarna. Elimineringens halveringstid är 2–3 minuter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Glyceryltrinitrat ökar inte frekvensen av medfödda missbildningar hos råttor eller kaniner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Magnesiumstearat (E470b)

Talk (E553b)

Agar (E406)

Cellulosa, mikrokristallin (E460)

Laktosmonohydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasburk med ett skruvlock av metall och 25 eller 100 resoribletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32978

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26.2.2015

Datum för den senaste förnyelsen: 12.6.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.03.2024