

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Transiderm-Nitro 5 mg/24 tuntia ja 10 mg/24 tuntia depotlaastari

glyseryylitrinitraatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Transiderm-Nitro on ja mihin sitä käytetään

Lääkeaineryhmä / vaikutustapa

Transiderm-Nitro -depotlaastarin vaikuttava aine, glyseryylitrinitraatti, laajentaa verisuonia ja helpottaa siten sydämen työtä. Se laajentaa myös sepelvaltimoita eli niitä verisuonia, jotka kuljettavat happirikasta verta ja ravintoaineita sydänlihakseen.

Depotlaastarit ovat iholle kiinnitettäväksi tarkoitettuja lääkelastareita, joista vaikuttava aine vapautuu ihon läpi verenkiertoon.

Käyttötarkoitus

Transiderm-Nitro -depotlaastareita käytetään rintakipukohtausten (angina pectoris) ehkäisemiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Transiderm-Nitro -valmistetta

Älä käytä Transiderm-Nitro -valmistetta

- jos olet allerginen glyseryylitrinitraatille, muille orgaanisille nitroyhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine ja siihen liittyvä pyörtyilytaipumus
- jos sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine (harvinainen tila)
- jos sinulla on tietyistä syistä johtuva sydämen vajaatoiminta (esim. hüppäläpän ahtauman tai kurovan sydänpussitulehduksen seurauksena)
- jos samanaikaisesti käytät potenssilääkkeitä, kuten sildenafiliä, tadalafilia tai vardenafilia, sillä nämä voivat voimistaa glyseryylitrinitraatin verenpainetta alentavaa vaikutusta hengenvaarallisesti.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Transiderm-Nitro -valmistetta

- jos sinulla on keuhkosairauden aiheuttama sydänvika (cor pulmonale), läppävika tai jokin muu sydän- tai verisuonisairaus kuin sepelvaltimotauti
- jos sinulla äskettäin on ollut sydäninfarkti, halvaus tai pään alueen vamma
- jos valtimoveressäsi on liian vähän happea johtuen hyvin vaikeasta anemiasta tai jostakin sydän- ja/tai keuhkosairaudesta.

Ennen leikkauksia, sairaalaan osastolle tuloa, päivystyksessä tai ennen magneettikuvauksia, kerro lääkärille tai hoitajalle, että käytät Transiderm-Nitro -depotlaastareita, jotka sisältävät alumiinikalvon.

Muut lääkevalmisteet ja Transiderm-Nitro

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Annoksen muuttaminen tai joissakin tapauksissa hoidon keskeyttäminen voi olla tarpeen. Muista etenkin mainita, jos käytät:

- verenpainelääkkeitä
- muita verisuonia laajentavia lääkkeitä (esim. muut nitraatit tai hydraalatsiini)
- masennuksen ja mielialahäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- psykoosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- migreenilääkkeitä (dihydroergotamiinia)
- potenssilääkkeitä (fosfodiesterasityyppi-5-entsyymin estäjiä), kuten sildenafiliä, tadalafilia tai vardenafilia (ks. kohta ”Älä käytä Transiderm-Nitro -depotlaastareita”)
- tulehduksen tai kivun hoitoon käytettävät valmisteet, kuten asetyylisalisyylihapo tai muut kipulääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet)

Transiderm-Nitro ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin käytössä on noudatettava varovaisuutta, sillä alkoholi saattaa voimistaa Transiderm-Nitro -depotlaastarin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat

Läikkäät potilaat (65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat) saattavat olla herkempiä nitraattien vaikutuksille. Lääkäri neuvoo sinua tässä asiassa.

Lapset ja nuoret

Transiderm-Nitro ei sovellu käytettäväksi lapsille tai nuorille.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Transiderm-Nitro saattaa aiheuttaa huimausta, erityisesti hoidon alussa. Tästä syystä auton ajossa, koneiden käytössä ja muissa tarkkuutta vaativissa tehtävissä on noudatettava varovaisuutta.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Transiderm-Nitro -valmistetta käytetään

Annostus

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annosta ei pidä muuttaa omatoimisesti.

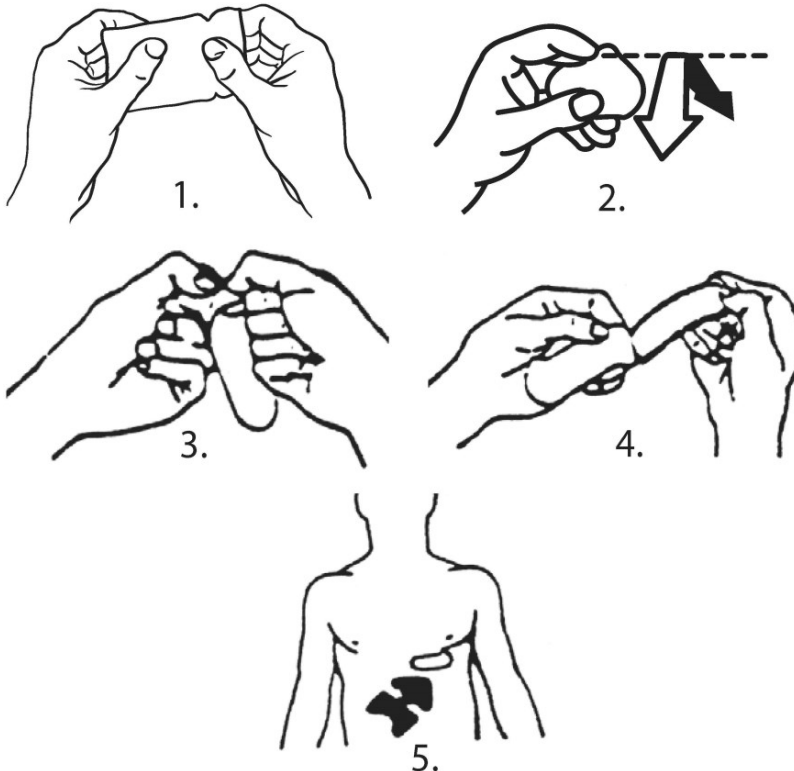
Aikuiset: Yleensä hoito aloitetaan yhdellä Transiderm-Nitro 5 mg/24 h depotlaastarilla vuorokaudessa. Annosta lisätään tarvittaessa, jolloin käytetään yksi Transiderm-Nitro 10 mg/24 h depotlaastari vuorokaudessa.

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

Käyttöohjeet

Jotta osaisit käyttää Transiderm-Nitro -depotlaastaria oikein, seuraa tarkasti alla olevaa käyttöohjetta.

- Avaa laastarikotelo repimällä (ei leikkaamalla) merkin kohdalta ja ota laastari esiin (kuva 1).
- Poista valkoinen suojakalvo vetämällä varovasti siinä olevasta ulokkeesta (kuvat 2-4). (Laastarikotelo ja suojakalvo kannattaa säästää mahdollista laastarin myöhempää tilapäissäilytystä varten).
- Kiinnitä laastari olkavarteeseen tai rintakehään; terveelle, puhtaalle, kuivalle ja karvattomalle iholle (kuva 5). Paina laastaria kämmenellä ihoa vasten 10-20 sekunnin ajan ja lopuksi vielä sormella laastarin reunat tiiviisti ihoon. Vältä kokeilemasta laastarin liimautumista nostelemalla sen reunoja, koska silloin laastari voi irrota.



- Uusi laastari kiinnitetään eri kohtaan iholle, esim. rintakehän vastakkaiselle puolelle. Aikaisempaa kiinnityskohtaa voi käyttää muutaman päivän kuluttua uudelleen. Laastaria ei pidä kiinnittää punoittavalle tai ärtyneelle iholle. Iholla ei saa olla ihovoidetta tai -rasvaa.
- Laastari pysyy yleensä hyvin iholla ja sitä voi käyttää kylvyn, suihkun ja liikunnan aikana.
- Ennen saunaan menoa laastari kannattaa poistaa. Laastari säilytetään saunomisen ajan laastarikotelossa suojakalvolla peitettynä (näin laastari ei pääse kuivumaan). Saunomisen jälkeen ja 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.

Jos käytät enemmän Transiderm-Nitro -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa saanut liian suuren annoksen lääkettä ja sinulla ilmenee voimakkaina seuraavanlaisia oireita, poista laastari iholta ja ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian:

- voimakas huimauksen tunne tai pyörrytys
- heikko tai epätavallisen nopea sydämen syke
- lämmin ja punoittava iho
- päänsärky ja sekavuus tai voimakas paineen tunne päässä
- sinertävät huulet, kynnet tai kämmenet.

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

Jos unohdat käyttää Transiderm-Nitro -valmistetta

Jos unohdat laittaa laastarin, laita seuraava laastari paikoilleen niin pian kuin mahdollista huomioiden mahdollisesti määrätty hoidon tauottaminen. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi laastarin.

Jos lopetat Transiderm-Nitro -valmisteen käytön

Hoitoa ei pidä lopettaa omatoimisesti. Jos hoito lopetetaan, se on aina tehtävä asteittain lääkärin ohjeen mukaan.

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, ja tämän lääkkeen haittavaikutukset häviävät yleensä itsestään.

Tavallisin haittavaikutus etenkin hoidon alussa on päänsärky. Ellei särky häviä itsestään muutaman päivän kuluessa tai jos se on voimakasta, ota yhteys lääkäriin.

Laastarin kiinnityskohdassa voi ilmetä lievää punoitusta tai kutinaa. Joskus punoitus voi olla voimakastakin, mutta se häviää yleensä muutaman tunnin kuluessa laastarin poistamisesta. Jos iho tulee hyvin punaiseksi, turpoaa, tulee rakkulaiseksi, tai jos ilmenee yleistynyttä ihottumaa, ota yhteys lääkäriin.

Transiderm-Nitro -depotlaastareiden mahdolliset haittavaikutukset on esitetty yleisyytensä mukaan ryhmiteltyinä.

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Pahoinvointi
- Oksentelu

Yleiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky

Melko harvinaiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Allerginen kosketusihottuma
- Ihon punoitus
- Kutina
- Kuumotus
- Ihoärsytys

Harvinaiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- Sydämen tiheilyöntisyys (takykardia)

- Pystyasennossa ilmenevä alhainen verenpaine
- Kasvojen punoitus
- Pulssin kohoaminen

Hyvin harvinaiset (esiintyy enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Heitehuimaus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Sydämen tykytys: epänormaali tunne sydämen sykkeestä. Ota yhteys lääkäriin, jos oire on vaikea.

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. Transiderm-Nitro -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Käytetyt laastarit taitetaan kokoon liimapinnat vastakkain ja hävitetään niin, etteivät lapset pääse niihin käsiksi. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Transiderm-Nitro sisältää

- Vaikuttava aine on glyseryylitrinitraatti.
Transiderm-Nitro 5 mg/24 tuntia depotlaastarista vapautuu 5 mg glyseryylitrinitraattia 24 tunnissa.
Transiderm-Nitro 10 mg/24 tuntia depotlaastarista vapautuu 10 mg glyseryylitrinitraattia 24 tunnissa.
- Laastareiden muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, dimetikoni, vedetön kolloidinen piidioksidi ja silikonipohjainen liima-aine.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmisteen kuvaus:

- Transiderm-Nitro 5 mg/24 t depotlaastari:
Päällyskalvo ihonvärinen, merkintä CG DOD, lääkesäiliön sisältö valkoinen, pastamainen, liima-ainekerros väritön, suojakalvo valkoinen, laastarin kokonaispituus 4,9 cm, leveys 3,2 cm.
- Transiderm-Nitro 10 mg/24 t depotlaastari:
Päällyskalvo ihonvärinen, merkintä CG DPD, lääkesäiliön sisältö valkoinen, pastamainen, liima-ainekerros väritön, suojakalvo valkoinen, laastarin kokonaispituus 8,9 cm, leveys 3,2 cm.

- Molemmat laastarit koostuvat seuraavista osista:
1. ihonvärinen päällyskalvo, 2. glyseryyli-trinitraatti-apuaineseoksen sisältävä lääkesäiliö, 3. puoliläpäisevä polymeerikalvo (ns. vapautumiskalvo), 4. silikonipohjainen liima-ainekerros ja 5. suojakalvo, joka poistetaan ennen laastarin iholle kiinnittämistä.
- Laastarit on pakattu yksitellen paperi/polyetyleni/alumiini/Surlyn -laminaatista valmistettuihin pusseihin.

Pakkauskoot:

Transiderm-Nitro 5 mg/24 t depotlaastari: 30 ja 100 depotlaastaria.

Transiderm-Nitro 10 mg/24 t depotlaastari: 100 depotlaastaria

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Saksa.

tai

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Espanja.

tai

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo.

tai

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Tanska.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.12.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Transiderm-Nitro 5 mg/24 timmar och 10 mg/24 timmar depotplåster

glyceryltrinitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Transiderm-Nitro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Transiderm-Nitro
3. Hur du använder Transiderm-Nitro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Transiderm-Nitro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Transiderm-Nitro är och vad det används för

Läkemedelsgrupp / verkningsätt

Det verksamma ämnet i Transiderm-Nitro, glyceryltrinitrat, vidgar blodkärlen och underlättar därmed hjärtats arbete. Det utvidgar också hjärtats kranskärl, d.v.s. de blodkärl som försör hjärtmuskeln med syrerikt blod och näringsämnen.

Depotplåster är läkemedelsplåster, som fästs på huden och från vilka det verksamma ämnet frigörs genom huden till blodcirkulationen.

Användningsområde

Transiderm-Nitro används för att förebygga smärtanfall i bröstet (angina pectoris).

2. Vad du behöver veta innan du använder Transiderm-Nitro

Använd inte Transiderm-Nitro

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat, mot andra organiska nitroföreningar eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt blodtryck är mycket lågt och ger dig en benägenhet att svimma
- om ditt intrakraniella tryck är förhöjt (ökat "hjärntryck", ett sällsynt tillstånd)
- om din hjärtfunktion är nedsatt till följd av vissa särskilda tillstånd (som t.ex. en förträngning av mitralklaffen eller en viss typ av hjärtsäcksinflammation, s.k. konstriktiv perikardit)
- om du samtidigt använder potensläkemedel, såsom sildenafil, tadalafil eller vardenafil, eftersom dessa kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av glyceryltrinitrat så pass mycket att det kan vara livshotande.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Transiderm-Nitro

- om du har ett hjärtfel som förorsakats av en lungsjukdom (cor pulmonale), om du har något klaffel eller någon annan hjärt- eller kärlsjukdom än kranskärlssjukdom.
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt, fått ett slaganfall eller någon huvudskada.

- om syremängden i dina veners blodomlopp är för liten till följd av en mycket svår anemi eller någon hjärt- och/eller lungsjukdom.

Inför eventuella operationer, sjukhusvistelser, besök på dejourpoliklinik eller innan magnetröntgen tas ska du tala om för behandlande läkare eller sjukskötare att du använder Transiderm-Nitro depotplåster, vilka innehåller ett aluminiumskikt.

Andra läkemedel och Transiderm-Nitro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. I vissa fall kan en dosminskning eller ett avbrytande av behandlingen krävas. Kom speciellt ihåg att nämna om du använder:

- mediciner mot högt blodtryck
- mediciner som utvidgar blodkärlen, som t.ex. andra nitrater eller hydralazin
- mediciner som används vid depression och mentala störningar
- mediciner för behandling av psykos
- mediciner mot migrän (dihydroergotamin)
- potensmediciner (fosfodiesteras typ 5-hämmare), såsom sildenafil, tadalafil eller vardenafil (se ”Använd inte Transiderm-Nitro”)
- mediciner som används vid inflammation eller mot värk, såsom acetylsalicylsyra eller andra värkmediciner (icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel)

Transiderm-Nitro med mat, dryck och alkohol

Försiktighet bör iaktas vid bruk av alkohol, eftersom alkoholen kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Transiderm-Nitro.

Patienter som är 65 år eller äldre

Äldre patienter (som redan fyllt 65 år) kan ha en ökad känslighet för nitraternas effekter. Läkaren kommer att ge dig närmare råd angående detta.

Barn och ungdomar

Transiderm-Nitro lämpar sig inte för behandling av barn eller ungdomar.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Transiderm-Nitro kan förorsaka svindel, speciellt i början av behandlingen. På grund av detta bör försiktighet iaktas vid bilkörning, användning av maskiner och i samband med andra precisionskrävande uppgifter.

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.

3. Hur du använder Transiderm-Nitro

Dosering

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra inte dosen på egen hand.

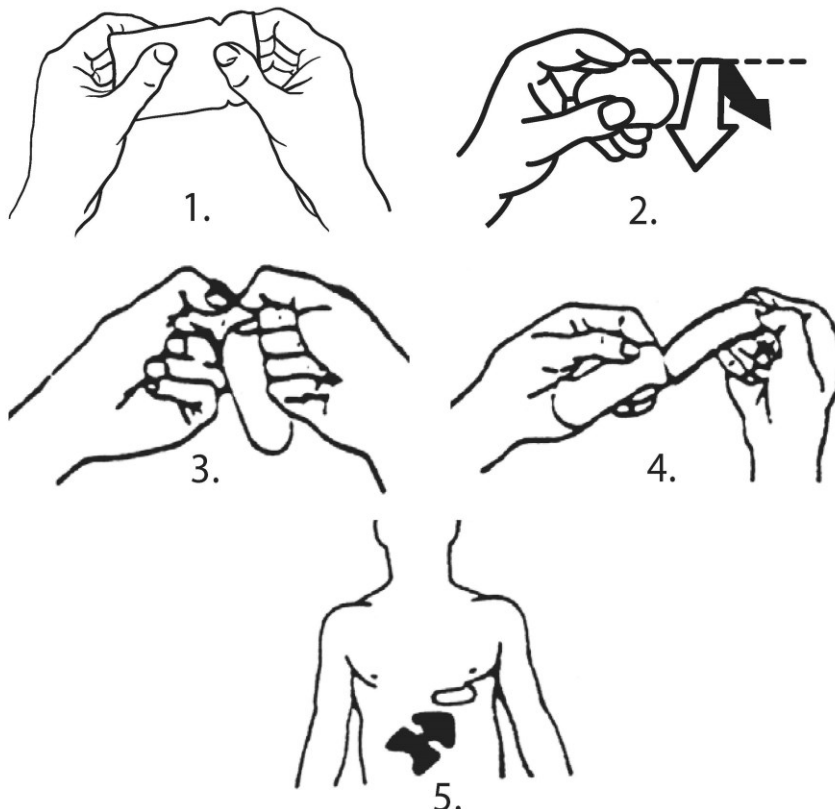
Vuxna: I allmänhet påbörjas behandlingen med ett Transiderm-Nitro 5 mg/24 h depotplåster per dygn. Dosen ökas vid behov till ett Transiderm-Nitro 10 mg/24 h depotplåster per dygn.

Behandlingen kan ske med avbrott eller som en fortlöpande behandling beroende på läkarens ordination. Vid behandling med avbrott hålls en 8-12 timmars paus t.ex. genom att plåstret tas bort vid läggdags och ett nytt plåster sätts på igen på morgonen. Vid fortlöpande behandling avlägsnas plåstret efter 24 timmar och byts genast ut mot ett nytt.

Bruksanvisning

För ett korrekt bruk av Transiderm-Nitro ska du noggrant följa nedanstående bruksanvisning.

- Öppna plåsterfodralet genom att riva upp det vid märket (klipp inte). Tag sedan fram plåstret (figur 1).
- Tag bort den vita skyddsplasten genom att försiktigt dra i dess flik (figurerna 2-4). (Det lönar sig att spara plåsterfodralet och skyddsplasten för tillfällig förvaring av plåstret vid behov.)
- Fäst plåstret på ett friskt, rent, torrt och hårfritt hudområde på överarmen eller bröstkorgen (figur 5). Tryck plåstret mot huden med handflatan i 10-20 sekunder och tryck slutligen plåstrets kanter tätt fast mot huden med hjälp av ett finger. Undvik att kontrollera hur plåstret häftat vid huden genom att lyfta på dess kanter, eftersom plåstret då kan lossna.



- Det nya plåstret fästas på ett annat hudområde, t.ex. på motsatta sidan av bröstkorgen. Efter några dagar kan det tidigare använda hudområdet användas på nytt. Plåstret bör inte fästas på hud som är röd eller irriterad. Hudområdet måste vara fritt från hudkräm eller annat fett.
- I allmänhet sitter plåstret väl fast på huden och det kan hållas på under bad, dusch och fysisk aktivitet.
- Före ett bastubad lönar det sig däremot att ta bort plåstret från huden. Lagg plåstrets skyddsplast över det, och förvara plåstret i sitt plåsterfodral under tiden (detta hindrar plåstret från att torka). Då huden svalnat efter bastun fästs plåstret på sin plats igen. Försäkra dig om att plåstret häftar ordentligt vid huden. Om det inte går att fästa plåstret på nytt, kan det löna sig att försöka bada bastu vid den tidpunkt då plåstret ändå ska bytas ut mot ett nytt.
- Plåstret får inte halveras eller klippas i delar, utan hela plåstret ska användas på en gång.
- Transiderm-Nitro bör inte utsättas för direkt UV-ljus (sol, solarium). Därför är det skäl att skydda plåstret med kläder t.ex. sommartid och i samband med solariebesök.
- Om plåstret lossnar av sig självt kan man försöka fästa det igen. Om detta inte lyckas ska plåstret bytas ut mot ett nytt, som då fästs på ett annat hudområde.

Om du har använt för stor mängd av Transiderm-Nitro

Om du av misstag använt en överdos av läkemedlet och får följande (kraftiga) symtom ska du avlägsna plåstret från huden och kontakta läkare så fort som möjligt:

- kraftig yrsel eller svindel
- svag eller ovanligt snabb puls
- varm och röd hud
- huvudvärk samt förvirring eller en intensiv tryckkänsla i huvudet
- blåskiftande läppar, naglar eller handflator.

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

Om du har glömt att använda Transiderm-Nitro

Om du glömmet bort att fästa ett nytt Transiderm-Nitro depotplåster på din hud vid ett visst klockslag ska du fästa ett nytt plåster så fort som möjligt. Observera ändå de plåsterfria pauser (s.k. behandling med avbrott) din läkare eventuellt ordinerat dig. Ta inte dubbel dos för att kompensera för ett bortglömt plåster.

Om du slutar att använda Transiderm-Nitro

Behandlingen får inte avslutas på egen hand. Om det är nödvändigt att avsluta behandlingen, ska detta ske gradvis och i enlighet med läkarens anvisningar.

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. De biverkningar Transiderm-Nitro förorsakar försvinner i allmänhet av sig själv.

Den vanligaste biverkningen, speciellt i början av behandlingen, är huvudvärk. Kontakta läkare om värken inte går över av sig själv inom några dagar, eller om huvudvärken är svår.

En lindrig rodnad och klåda kan förekomma på området där plåstret sitter. Ibland kan rodnaden också vara relativt kraftig, men den försvinner ändå i allmänhet inom några dagar efter att plåstret tagits bort. Om huden blir mycket röd eller sväller upp, om du får blåsor, eller om du får ett utbrett eksem, ska du kontakta läkare.

De biverkningar Transiderm-Nitro kan ge upphov till presenteras grupperade enligt frekvens (förekomst).

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

- Illamående
- Kräkningar

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk

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

- Allergisk kontaktdermatit (hudutslag)
- Hudrodnad
- Klåda
- Värmekänsla
- Hudirritation

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

- Snabb hjärtrytm (takykardi)

- Lågt blodtryck i stående ställning
- Ansiktsrodnad (flush)
- Ökad puls

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

- Svindel

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Hjärtklappning: en onormal känsla av kraftiga hjärtslag. Kontakta läkare om detta symptom blir svårt.

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 Transiderm-Nitro ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använda plåster ska vikas ihop med limytorna mot varandra och kastas bort så att barn inte kommer åt dem. 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 glyceryltrinitrat.
Från ett Transiderm-Nitro 5 mg/24 timmar depotplåster som fästs på huden frigörs 5 mg glyceryltrinitrat/24 timmar.
Från ett Transiderm-Nitro 10 mg/24 timmar depotplåster som fästs på huden frigörs 10 mg glyceryltrinitrat/24 timmar.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, dimetikon, vattenfri kolloidal kiseldioxid och en silikonbaserad häftmassa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende:

- Transiderm-Nitro 5 mg/24 timmar depotplåster:
Hudfärgat överskikt, plåstret märkt med ”CG DOD”, innehållet i själva läkemedelsreservoaren är en vit pasta, häftmassan är genomskinlig, plåstrets s.k. skyddsplast är vit och plåstrets storlek: 4,9 cm (längd) x 3,2 cm (bredd).
- Transiderm-Nitro 10 mg/24 timmar depotplåster:
Hudfärgat överskikt, plåstret märkt med ”CG DPD”, innehållet i själva läkemedelsreservoaren är en vit pasta, häftmassan är genomskinlig, plåstrets s.k. skyddsplast är vit och plåstrets storlek: 8,9 cm (längd) x 3,2 cm (bredd).

- Bägge depotplåstren består av följande delar:
 1. ett hudfärgat överskikt, 2. en läkemedelsreservoar med en blandning av glyceryltrinitrat och hjälpämnen, 3. en semipermeabel polymerfilm (s.k. frisättningsmembran), 4. en silikonbaserad häftmassa och 5. en skyddsplast som ska avlägsnas innan plåstret fästs på huden.
- Plåstren är förpackade ett och ett i plåsterfodral (påsar) av papper/polyetylen/aluminium/Surlyn-laminat.

Förpackningsstorlekar:

Transiderm-Nitro 5 mg/24 timmar:

30 och 100 depotplåster

Transiderm-Nitro 10 mg/24 timmar:

100 depotplåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Tyskland.

eller

Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona, Spanien.

eller

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo.

eller

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark.

Denna bipacksedel ändrades senast den 08.12.2022