

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Glütserüültrinitraat (nitroglütseriin), 0,4 mg/annuses, oromukosaalne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on nitroglütseriin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne nitroglütseriini kasutamist
3. Kuidas nitroglütseriini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas nitroglütseriini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on nitroglütseriin ja milleks seda kasutatakse

Nitroglütseriini kasutatakse rindkerevalu ja rinnaangiini (stenokardia) raviks. Kiirabis kasutatakse nitroglütseriini ägeda südamepuudulikkuse käsitluse osana.

2. Mida on vaja teada enne nitroglütseriini võtmist

Nitroglütseriini ei tohi kasutada

- kui olete nitroglütseriini, nitraatide või nitritite suhtes allergiline;
- kui te kasutate fosfodiesteraasi-5 (PDE5) inhibiitorite ravimrühma kuuluvaid ravimeid, nt avanafil, sildenafil, tadalafil ja vardenafil;
- kui te kasutate guanülaadi tsüklaasi (sGC) stimulaatorit, nt riotsiguaat (kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks (vererõhu tõus kopsuveresoontes);
- kui teil on äge raskekujuline vereringe puudulikkus (šokk);
- kui vererõhu langus võib osutada teile ohtlikuks, nt kui teil on raskekujuline aordistenoos, parema südamevatsakese infarkt või hüpertroofne kardiomiopaatia;
- kui teil on raskekujuline aneemia (kehvveresus);
- kui teil on koljusisese rõhu tõus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Nitroglütseriini kasutamisel võib esineda annusega seotud peavalu, eriti esmase annustamise järel.

Nitroglütseriini manustamine võib põhjustada olemasolevate vereringe- ja hapnikuvarustushäirete süvenemist kuni raske vereringe puudulikkuseni (šokk). Vererõhu langusega koos võib esineda paradoksaalne südamelöögisageduse aeglustumine ja rinnaangiini tugevnemine. Võib esineda asendist sõltuv vererõhu langus (ortostaatiline hüpotensioon), mille esinemist võimendab alkohol. Järgnevate seisundite korral peab olema eriti ettevaatlik ja rakendama meditsiinilist jälgimist:

- veremahu vähenemine;
- konstriktiivne perikardiit, aordi- või mitraalstenoos, äge inferioorne müokardi infarkt;
- madala täitumisrõhuga äge müokardiinfarkt või vasaku südamevatsakese talitlushäire (kahjustus); sellisel juhul ei tohi süstoolne vererõhk langeda madalamale kui 90 mmHg;
- kaasuvad ortostaatilised vereringehäired (vererõhu langus püstiasendis);

- raskekujulisest aneemiast, kopsuhaigusest, südame-veresoonkonna haigusest tingitud organismi hapnikuvaegus, sest sellisel juhul on glütserüültrinitraadi ainevahetus aeglasem;
- stenokardia, müokardiinfarkt ja ajuisheemia (ebapiisav verevarustus), millega võivad kaasneda vereringe kohanemuslikud muutused; glütserüültrinitraat võib oma toime tõttu need kõrvaldada ja sellega halvendada organismi hapnikubarustust.

Nitroglütseriin on vastunäidustatud, kui teil esineb koljusisese rõhu tõus. Nitroglütseriin võib koljusisese rõhu tõusu esile kutsuda või põhjustada selle tugevnemise ja sellega seoses halvendada nitroglütseriin neuroloogilise kahjustusega patsientide prognoosi (nt kui patsiendil on koljusisene verejooks, traumajärgne ajukahjustus).

Nitroglütseriiniga seostatakse tolerantsuse teket, tolerantsus võib ka esineda teiste nitraatide ja nitritite suhtes. Tolerantsuse teket vähendab õige annustamine.

Eakad

Eakad patsiendid võivad olla tundlikumad nitraatide vererõhku langetava toime suhtes. Lisaks esineb eakatel ka tõenäolisemalt vanusest tingitud neerufunktsiooni langust, mistõttu tuleb eakatele manustada nitraate ettevaatusega.

Muud ravimid ja nitroglütseriin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Olge ettevaatlik nitroglütseriini võtmisel:

- vererõhku langetavad ravimid, nt beetablokaatorid, kaltsiumkanali blokaatorid, veresooni laiendavad ravimid (vasodilataatorid), reniin-angiotensiinsüsteemi toimivad ained, diureetikumid (uriinieritust soodustavad ravimid), riotsiguaat;
- fosfodiesteraasi inhibiitorid, nt sildenafil, vardenafiil, tadalafil (kasutatakse nt erektsioonihäirete ravis); glütserüültrinitraati ei tohi manustada patsientidele, kes on hiljuti kasutanud fosfodiesteraasi inhibiitoreid, sest see võib põhjustada eluohtlikke koostoimeid südame-veresoonkonnale;
- kui te kasutate atsetüülsalitsüülhapet, sest see võib tugevdada glütserüültrinitraadi toimet;
- kui te kasutate hepariini (antikoagulant). Glütserüültrinitraat võib vähendada hepariini verehübivust vähendavat toimet;
- kui te kasutate alteplaasi (trombi lahustav ravim), siis võib tekkida alteplaasi kiirenenud lagunemine organismis. Selle tulemusel ei pruugi alteplaas trombi lagunemisel olla nii tõhus kui muidu.

Samaaegne ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (lüh. MSPVA), v.a atsetüülsalitsüülhape, võib nõrgendada glütserüültrinitraadi toimet.

Samaaegsel ravil glütserüültrinitraadi ja hepariiniga võib hepariini toime nõrgeneda.

Glütserüültrinitraadi ja koeplasminogeeni aktivaatori (nt alteplaas) samaaegne manustamine võib kiirendada koeplasminogeeni aktivaatori eemaldamist organismist tulenevalt verevoolu suurenemisest maksas.

Nitroglütseriin koos toidu ja joogiga

Samaaegne alkoholi tarbimine võib põhjustada olulise vererõhu languse ja kollapsi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Nitroglütseriini efektiivsust ja ohutust rasedatel ei ole uuritud. Nitroglütseriini tohib manustada rasedatele ainult vältimatu näidustuse korral ja hoolika meditsiinilise jälgimise tingimustes.

Andmed glütserüültrinitraadi eritumisest rinnapiima on puudulikud. Võimalikku ohtu imikule ei saa välistada. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine, tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Nitroglütseriini mõju viljakusele inimesel ei ole kindlaks tehtud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Nitroglütseriini võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Samaaegne alkoholi tarbimine tugevdab mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemisele.

Oluline teave ravimi koostisainete suhtes

Teile määratud ravimis sisalduvate abiainetega kohta teavet, palun, küsige oma raviarstilt.

3. Kuidas nitroglütseriini kasutada

Võtke nitroglütseriini alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Nitroglütseriini pihustatakse suuõõnde stenokardiahoo alguses või vahetult enne olukordi, mis kogemuse põhjal võib stenokardiahoo esile kutsuda. Vastavalt seisundi raskusele pihustada 1...2 annust aerosooli suuõõnde 30 sekundiliste vahedega.

Ravimpudelit ei tohi raputada. Enne esimest kasutuskorda, tuleb spreipumpa ette valmistada pihustades ravimit 5 kuni 10 korda endast eemale. Kui ravimit ei ole üle 6 nädala kasutatud, tuleb spreipump uuesti ette valmistada pihustades seda 1 kuni 2 korda endast eemale. Kui ravimit ei ole üle 3 kuu kasutatud on vajalik ettevalmistus kuni 5 korda.

Lahust pihustatakse suhu järgmiselt:

- hingake sisse sügavalt
 - hoidke hinge kinni
 - pihusti otsiku ava asetage suule võimalikult lähedale (ava on kergesti kombatav ning teda võib seetõttu kasutada pudeli asendi usaldusväärse määrajana, kui pihustit kasutada öösel)
 - vajutage doseerimispumbale, pihustage lahust keele alla.
 - Ravimit ei tohi sisse hingata!
 - pärast manustamist pange suu kohe kinni ja hingake järgnevad 30 sekundit läbi nina
 - pärast manustamist asetage kaitsekork kindlalt tagasi.
- Suu loputamist tuleb vältida kuni 10 minutit pärast nitroglütseriini manustamist.

Kui te kasutate nitroglütseriini rohkem, kui ette nähtud

Juhul kui te kasutate rohkem nitroglütseriini kui ette nähtud või kui laps on eksikombel võtnud antud ravimit, võtke koheselt ühendust oma arsti või haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Glütserüültrinitraadi üleannustamise sümptomiteks on vererõhu langus, südamegevuse kiirenemine, soe ja punetav nahk, peavalu, tasakaaluhäired, südamepekslemine, nägemishäired, pearinglus, minestamine, iiveldus, oksendamine, isutus, õhupuudustunne ja pindmine hingamine, aeglane pulss, segasus, mõõdukas palavik, halvatus, kõrgenenud koljusisene rõhk koos segasuse ja neuroloogiliste ärajätunähtudega.

Üleannustamise ravi nitraatide allaneelamise korral on sümptomaatiline ja toetav. Madalat vererõhku ja tahhükardiat võib ravida tõstes jalad pea tasapinnast kõrgemale.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini on ravi ajal teatatud kõhuvalust ja kõhulahtisusest.

Kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemide kaupa ja esinemissageduse järgi:
sage (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st)
aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 patsiendil 100st),
harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 1000st)
väga harv (võib esineda kuni 1 patsiendil 10000st).

Vere ja lümfisüsteemi häired:

Väga harv: methemoglobiini esinemine veres

Südame häired:

Sage: madal vererõhk, mis võib viia kiirenenud südametegevuse, iivelduse ja minestamise tekkele

Harv: aeglane südame löögisagedus

Väga harv: paradoksaalne stenokardiahoog

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: põletustunne suus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: näopunetus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Sage: peavalu (ravi alustamisel umbes 50%-l patsientidest ja kaob umbes mõne nädalaga), nõrkusetunne ilmneb 24 tunni möödudes enamusel patsientidest, kes pidevalt võtavad glütserüültrinitraati. Tolerantsi teket saab vältida 10...12 tunnise ravimivaba perioodiga. Pearinglus, harva tsüanoos (naha sinakas värvus).

Üksikjuhtudel on esinenud eksfoliatiivset dermatiiti (nahahaigus, mida iseloomustab ulatuslik ketendus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas nitroglütseriini säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.