

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Deponit NT 5 mg/24 tuntia ja 10 mg/24 tuntia depotlaastarit glyseryylitrinitraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Deponit NT on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Deponit NT -depotlaastaria
3. Miten Deponit NT -depotlaastaria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deponit NT -depotlaastarin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Deponit NT on ja mihin sitä käytetään**

Deponit NT -depotlaastarit ovat iholle kiinnitettäväksi tarkoitettuja lääkelaastareita, joista vapautuu vaikuttava aine (glyseryylitrinitraattia). Glyseryylitrinitraatti on orgaaninen nitraatti, joka laajentaa verisuonia. Se vähentää sydämen työtä ja hapenkulutusta sekä lisää sydänlihaksen hapensaantia.

Valmistetta käytetään estämään sepelvaltimotautiin liittyviä rintakipukohtauksia (*angina pectorista*). Valmisteella ei voi hoitaa jo alkanutta rintakipukohtausta, vaan siihen on käytettävä suun kautta otettavia tai kielen alle annettavia glyseryylitrinitraattivalmisteita eli "nitroja" tai "nitrosuihkeita".

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Deponit NT -depotlaastaria**

**Älä käytä Deponit NT -depotlaastaria**

- jos olet allerginen glyseryylitrinitraatille, muille nitroyhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on äkillinen verenkiertohäiriö (sokki)
- jos sinulla on tiettyjä sydämeen liittyviä ongelmia, kuten sydäimestä johtuva sokki (sydänlihas ei jaksaa pumpata riittävästi verta kudoksiin), hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia (tietyn tyyppinen sydänlihassairaus), konstriktiivinen perikardiitti (kurova sydänpussitulehdus) tai sydämen tamponaatio (sydänpussin täytyminen nesteellä)
- jos sinulla on todettu sydän-keuhkosairaus (keuhkoverenkierron kohonneesta paineesta johtuva sydänsairaus)
- jos sinulla on todettu poikkeuksellisen matala verenpaine
- jos sinulla on vaikea anemia
- jos sinulla on vaikea hypovolemia (elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt tai elimistön kokonaisnestetilavuus on pienentynyt)
- jos käytät erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten sildenafiliä, vardenafiilia tai tadalafilia (nämä lääkkeet voivat tehostaa hengenvaarallisella tavalla Deponit NT -depotlaastarin verenpainetta alentavaa vaikutusta).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekin kanssa ennen kuin käytät Deponit NT -depotlaastareita.

Muista mainita lääkärille, jos jokin seuraavista koskee tai on aikaisemmin koskenut sinua.

- jos sinulla on sydämen vasemman kammion vajaatoimintaa äkillisen sydäninfarktin seurauksena
- jos sinulla on aortta- tai hiippaläpän ahtauma
- jos sinulla pystyasentoon liittyvää verenpaineen laskua (ortostaattinen hypotensio)
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa kallonsisäisen paineen nousua
- jos silmänpaineesi on koholla.

Laastari on poistettava saunomisen ajaksi.

Laastarion poistettava ennen diatermiahoitoa mahdollisen paikallisen kuumenemisen vuoksi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Deponit NT**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten beetasalpaajat, kalsiuminsalpaajat sekä verisuonia laajentavat aineet, ja/tai alkoholi voivat voimistaa Deponit NT:n verenpainetta alentavaa vaikutusta. Neurolepteillä ja trisyklisillä masennuslääkkeillä (mielentilan häiriöihin käytettäviä lääkkeitä) saattaa olla samankaltaisia vaikutuksia.

Deponit NT -depotlaastarin ja fosfodiesteriinin estäjien, kuten sildenafilin, vardenafiilin tai tadalafilin (käytetään erektiohäiriöiden hoitoon), samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen voimakkaan laskun. Tämä voi johtaa hengenvaarallisiin sydämen toiminnan häiriöihin. Deponit NT- hoitoa saavat potilaat eivät siksi saa käyttää fosfodiesteriinin estäjiä.

Deponit NT:n samanaikainen käyttö dihydroergotamiinin (käytetään migreenin hoitoon) kanssa voi suurentaa dihydroergotamiinin pitoisuutta veressä ja voimistaa sen vaikutusta.

Tulehduskipulääkkeet (NSAIDit), lukuun ottamatta asetyylisalisyylihappoa, voivat heikentää glyseryyliintraatin hoitotehoa.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä saproteriinia sisältävää lääkevalmistetta samanaikaisesti Deponit NT -valmisteiden kanssa.

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

### **Deponit NT ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttö saattaa tehostaa Deponit NT -depotlaastarin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

### **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.

Deponit NT -depotlaastaria saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkäri katsoo hoidon välttämättömäksi. Glyseryyliintraatti erittyy rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Deponit NT voi vaikuttaa reaktiokykyyn siinä määrin, että kyky suoriutua liikenteessä ja tarkkuutta vaativista tehtävistä heikkenee. Alkoholin samanaikainen käyttö lisää tällaisen vaikutuksen todennäköisyyttä.

## **3. Miten Deponit NT -depotlaastaria käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

## **Annostus ja antotapa**

Hoito aloitetaan yleensä yhdellä 5 mg/24 tunnin depotlaastarilla. Ylläpito-hoidossa annosta voidaan nostaa kahteen 5 mg/24 tunnin depotlaastariin tai yhteensä 10 mg/24 tunnin depotlaastariin vuorokaudessa (ks. SPC 4.2).

Laastareiden käytössä on yleensä syytä pitää päivittäin 8–12 tunnin tauko.

## **Laastarin käyttöohje**

### Depotlaastarin kiinnityskohta

Depotlaastaria ei saa kiinnittää kohtaan, jossa iho on hyvin paksu (esim. jalkaan) tai jossa verenkierto on huono. Depotlaastari on kiinnitettävä joka päivä eri ihoalueelle, jotta ihoärsytys voidaan välttää. Samaa kiinnityskohtaa voi käyttää uudestaan vasta aikaisintaan 2–3 päivän kuluttua. Depotlaastarin suositeltavin kiinnityspaikka on rintakehän etu- tai sivuosa. Depotlaastari voidaan kuitenkin kiinnittää myös olkaparteeseen, reiteen, vatsaan tai olkapäähän (**kuva 1**).

### Kiinnityskohdan iho

Kiinnityskohdan ihon on oltava terve, ehjä, suhteellisen rypytön ja karvaton.

- Depotlaastaria ei saa kiinnittää vaurioituneelle tai sairaalle iholle.
- Depotlaastari kiinnittyy paremmin, jos se liimataan ihoalueelle, joka ei altistu voimakkaille repiville liikkeille potilaan liikkuessa.
- Depotlaastaria ei saa kiinnittää hyvin karvaiselle ihoalueelle. Karvojen ajamista partakoneella tai leikkaamista saksilla ei suositella, koska karvat voivat kasvaessaan irrottaa laastarin iholta.

Kiinnityskohta on puhdistettava ja kuivattava ennen depotlaastarin kiinnittämistä.

- Iho on pestävä tavanomaiseen tapaan saippualla ennen depotlaastarin kiinnittämistä. Ihoaluetta ei tarvitse pestä voimakkailta puhdistusaineilla, kuten alkoholilla.
- Depotlaastaria ei saa kiinnittää suihkun tai kylvyn jälkeen ennen kuin vartalo on jäähtynyt normaaliin lämpötilaan ja iho on kuiva. Jos depotlaastari on kiinnitettynä jo ennen kuin potilas menee suihkuun/kylpyyn tai uimaan, se pysyy yleensä hyvin iholle kiinnittyneenä ja toimii normaalisti. Potilaan ei varmuuden vuoksi pitäisi kuitenkaan olla vedessä liian kauan.

Ennen depotlaastarin kiinnittämistä ei saa käyttää ihonhoitotuotteita.

- Depotlaastarin aiotussa kiinnityskohdassa ei saa käyttää kosmeettisia valmisteita tai hygieniatuotteita, jotka sisältävät mm. öljyä, voiteita tai kosteusemulsioita, koska depotlaastari ei kiinnity hyvin rasvaiselle iholle. Huomaamaton luontainen ihoa suojaava rasvakerros ei vaikuta depotlaastarin kiinnittymiseen.

### Depotlaastarin kiinnittäminen

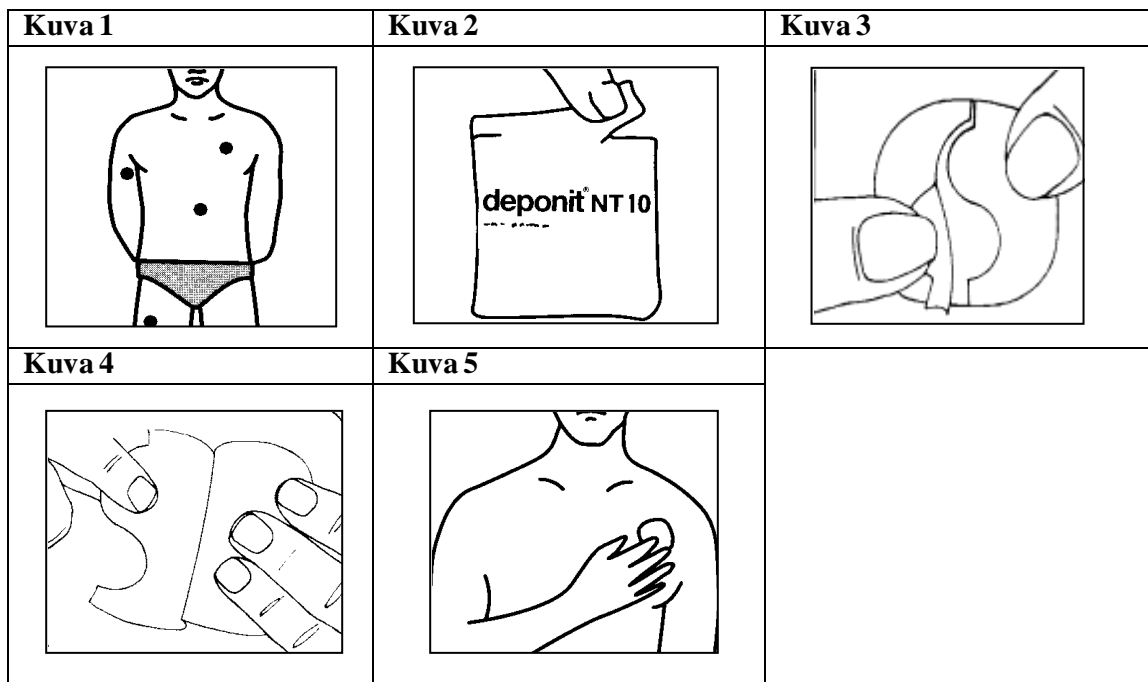
Jokainen depotlaastari on pakattu yksittäin pussiin. Ota laastari pussista vasta juuri ennen sen kiinnittämistä. Tiiviisti suljettu pussi on helppo avata pussin reunassa olevasta repäisykohdasta (**kuva 2**).

Ota depotlaastari pussista. Pidä depotlaastaria molemmin käsin kiinni siten, että suojakalvo on ylöspäin. Taivuta depotlaastaria keskikohdasta siten, että laastarin keskellä oleva S:n muotoinen leikkausviiva aukeaa (**kuva 3**).

Irrota suojakalvon toinen puoli. Älä koske laastarin itsekiinnittyvään pintaan.

Kiinnitä depotlaastari tätä varten valmistellulle ihoalueelle ja poista suojakalvon toinen puoli (**kuva 4**).

Paina depotlaastaria tasaisesti kädellä kiinni ihoon, jotta se kiinnittyy kauttaaltaan hyvin iholle (**kuva 5**).



#### **Jos unohdat käyttää Deponit NT -depotlaastaria**

Jos unohdat kiinnittää laastarin ajallaan, kiinnitä se niin pian kuin mahdollista. Älä kiinnitä kaksinkertaista laastarimäärää korvataksesiunohtamasi annoksen. Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on tarpeeksi laastareita.

#### **Jos lopetat Deponit NT -depotlaastarin käytön**

Hoitoa ei saa lopettaa omatoimisesti. Jos Deponit NT -hoito lopetetaan, se on tehtävä vähitellen lääkärin antamien ohjeiden 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.

Glyseryyliitrinitraattihoito saattaa aiheuttaa päänsärkyä hoidon alussa. Jos päänsärky ei häviä muutamassa päivässä tai jos se on voimakasta, ota yhteyttä lääkäriin. Kasvojen punoitusta voi myös esiintyä. Heikko punoitus kiinnityskohdassa häviää tavallisesti muutaman tunnin kuluttua laastarin poistamisesta.

Jos laastari aiheuttaa voimakkaamman ihoreaktion kuin pelkkää punoitusta, laastari on syytä poistaa heti, ja tarvittaessa on otettava yhteyttä lääkäriin tai päivystyspoliklinikkaan.

Deponit NT -valmisteen käytön aikana voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

**Hyvin yleiset:** saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- pahoinvointi, oksentelu.

**Yleiset:** saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 100:sta

- sekavuus
- heitehuimaus (myös asentoon liittyvä huimaus), uneliaisuus
- sydämen tiheälyöntisyys

- verenpaineen lasku pystyasentoon noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- voimattomuus.

**Melko harvinaiset:** saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 1 000:sta

- rasisrintakipuoireiden lisääntyminen
- verenkierron heikentyminen
- allergiset ihoreaktiot (esim. laajalle levinnyt ihottuma), allerginen kosketusihottuma
- kutina, polttelu, eryteema, ärsytys laastarin kiinnityskohdassa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Deponit NT -depotlaastarin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Taita käytetty laastari kahtia itsekiinnittyvät pinnat vastakkain ja hävitä siten, etteivät ne joudu lasten käsiin.

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 Deponit NT sisältää**

- Vaikuttava aine on glyseryylitrinitraatti.
  - 5 mg/24 h -depotlaastarit sisältävät 18,7 mg glyseryylitrinitraattia. Laastarista vapautuu 5 mg glyseryylitrinitraattia 24 tunnissa.
  - 10 mg/24 h -depotlaastarit sisältävät 37,4 mg glyseryylitrinitraattia. Laastarista vapautuu 10 mg glyseryylitrinitraattia 24 tunnissa.
- Muut aineet ovat
  - Päälyskalvo: polypropeeni.
  - Itsekiinnittyvä matriksikerros: akrylaatti-vinyylisetaattikopolymeeri.
  - HDPE-suojakalvo, jonka sisäpuoli on päällystetty silikonilla.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Deponit NT on nelionmuotoinen, pyöreäkulmainen laastari, joka koostuu päälyskalvosta, lääkeainetta sisältävästä itsekiinnittyvästä matriksikerroksesta ja suojakalvosta. Lääkeainetta sisältävä

matriksikerros on läpinäkymätön ja väritön. Sen päällä on läpikuultava, taipuisa päällyskalvo. Suojakalvossa, joka irrotetaan ennen laastarin kiinnittämistä iholle, on S-kirjaimen muotoinen leikkaus irrottamisen helpottamiseksi. 5 mg/24 h -laastarin koko on 9 cm<sup>2</sup> ja 10 mg/24 h -laastarin 18 cm<sup>2</sup>.

Pakkauskoot:

30 ja 100 depotlaastaria.

**Myyntiluvan haltija**

MACURE PHARMA ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina

Tanska

**Valmistaja**

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

D-40789 Monheim

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 17.01.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

### DEPONIT NT 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 viktigt 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 Deponit NT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Deponit NT
3. Hur du använder Deponit NT
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deponit NT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Deponit NT är och vad det används för**

Deponit NT depotplåstren är medicinplåster, avsedda att fästas på huden, som frigör aktiv substans (glyceryltrinitrat). Glyceryltrinitrat är ett organiskt nitrat som utvidgar blodkärlen. Det minskar hjärtats arbete och syreförbrukning samt ökar syretillförseln till hjärtmuskeln.

Preparatet används för att förebygga smärtanfall i bröstet (*angina pectoris*) vid kranskärslsjukdom. Preparatet kan inte användas för att behandla ett smärtanfall i bröstet som redan påbörjat.

I sådana fall används glyceryltrinitratpreparat som tas via munnen eller under tungan, dvs. ”nitrotabletter” eller ”nitrospray”.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Deponit NT**

##### **Använd inte Deponit NT**

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat, andra nitratpreparat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en akut blodcirkulationsstörning (chock)
- om du har vissa problem förknippade med hjärtat såsom chock orsakad av hjärtat (hjärtmuskeln orkar inte pumpa tillräckligt blod ut i vävnaderna), hypertrofisk-obstruktiv kardiomyopati (en särskild typ av hjärtmuskelsjukdom), konstruktivt perikardit (sammanpressande hjärtsäcksinflammation) eller hjärttamponad (hjärtsäcken fylls med vätska)
- om du har en hjärt-lungsjukdom (en hjärtsjukdom som orsakas av ett ökat tryck i lungornas blodcirkulation)
- om du har konstaterats ha ovanligt lågt blodtryck
- om du har svår anemi
- om du har allvarig hypovolemi (minskad mängd cirkulerande blod i kroppen eller minskad totalvätskevolym i kroppen)
- om du använder läkemedel för att behandla erektionsstörningar, såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil (dessa läkemedel kan, på ett livsfarligt sätt, förstärka Deponit NT plåstrens blodtryckssänkande effekt).

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Deponit NT.

Tala om för läkaren om något av följande tillstånd gäller eller tidigare har gällt dig.

- vänsterkammarsvikt i hjärtat till följd av en akut hjärtinfarkt
- förträngning i aorta- eller mitralisklaffen
- blodtrycksfall då du reser dig upp (ortostatisk hypotension)
- en sjukdom som orsakar ökat tryck inuti skallen
- förhöjt tryck i ögat.

Plåstret ska avlägsnas före bastubad.

Plåstret ska avlägsnas före diatermibehandling på grund av eventuell lokal upphettning.

## **Andra läkemedel och Deponit NT**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Andra blodtryckssänkande läkemedel såsom betablockerare, kalciumblockerare samt blodkärlsvidgande läkemedel och/eller alkohol kan förstärka Deponit NT plåstrens blodtryckssänkande effekt. Neurolepter och tricykliska antidepressiva läkemedel (för att behandla störningar i sinnessillståndet) kan ha liknande effekter.

Samtidig användning av Deponit NT och fosfodiesterashämmare såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil (används vid behandling av erektionsstörningar) kan framkalla kraftigt blodtrycksfall. Detta kan leda till livsfarliga störningar i hjärtfunktionen. Patienter som behandlas med Deponit NT får därför inte använda fosfodiesterashämmare.

Samtidig användning av Deponit NT och dihydroergotamin (för behandling av migrän) kan öka dihydroergotaminhalten i blodet och förstärka dess verkan.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel med undantag av acetylsalicylsyra kan minska behandlingseffekt av glyceryltrinitrat.

Försiktighet bör iaktas om du använder sapropterin innehållande läkemedel samtidigt med Deponit NT preparaten.

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

## **Deponit NT med mat, dryck och alkohol**

Användning av alkohol kan förstärka Deponit NT plåstrens blodtryckssänkande effekt.

## **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 använder detta läkemedel.

Deponit NT får endast användas under graviditeten eller amningstiden om läkaren anser det oundvikligt. Glyceryltrinitraterna utsöndras i modersmjölken.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Deponit NT kan påverka reaktionsförmågan i den grad att det försämrar prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionsbetonat arbete. Samtidig användning av alkohol ökar sannolikheten för att denna verkan kan förekomma.

## **3. Hur du använder Deponit NT**



Använd **alltid** detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dosering och administreringsätt**

Behandlingen påbörjas vanligen med en enda 5 mg/24 timmar depotplåster. Underhållsbehandling, dosen kan ökas till två 5 mg/24 s plåstret eller en av 10 mg/24 timmar depotplåster per dag (se produktresumén avsnitt 4.2).

Det rekommenderas i allmänhet att dagligen ha en 8-12 timmars paus i användningen av plåstren.

### **Användningsinstruktioner för plåstret**

#### Depotplåstrets placering

Depotplåstret får inte placeras på ett ställe där huden är mycket tjock (t.ex. foten) eller där blodcirkulationen är dålig. Depotplåstret ska placeras på olika hudområden varje dag för att undvika hudirritation. Samma applikationsställe kan användas på nytt tidigast 2–3 dagar senare. Den mest rekommenderade placeringen för depotplåstret är på framsidan eller sidan av bröstkorgen.

Depotplåstret kan ändå fästas också på överarmen, låret, buken eller axeln (**bild 1**).

#### Huden på applikationsstället

Huden på området där plåstret fästs bör vara frisk, hel, relativt rynkfri och fri från kroppshår.

- Depotplåstret får **inte** fästas på skadad eller sjuk hud.
- Depotplåstret fäster bättre om det häftas på ett hudområde som **inte** är utsatt för kraftiga slitande rörelser då patienten rör sig.
- Depotplåstret får **inte** fästas på ett hårigt hudområde. Rakning eller klippning av kroppshår rekommenderas **inte** eftersom håren kan lösgöra plåstret från huden då de växer.

Huden där plåstret ska fästas bör rengöras och torkas innan depotplåstret fästs.

- Huden tvättas på **vanligt** sätt med tvål innan depotplåstret fästs. Hudområdet behöver **inte** tvättas med starka rengöringsmedel såsom alkohol.
- Efter dusch eller bad depotplåstret får **inte** fästas på huden innan kroppen har svalnat till normal temperatur och huden har torkat. Depotplåstret sitter vanligen bra fast på huden och fungerar normalt om det sitter fast redan innan patienten går i duschen/badet eller simmar. För säkerhets skull är det bäst att patienten **inte** vistas i vattnet för länge.

Hudvårdsprodukter får **inte** användas innan depotplåstret fästs.

- Man får **inte** använda kosmetiska preparat eller hygienprodukter som innehåller bl.a. olja, kräm eller fuktighetsemulsion på stället där man tänker fästa plåstret eftersom plåstret **inte** fäster bra på fet hud. Det omärkbara naturliga fettlagret som skyddar och finns på huden påverkar **inte** fästningen av depotplåstret.

#### Fästandet av depotplåstret

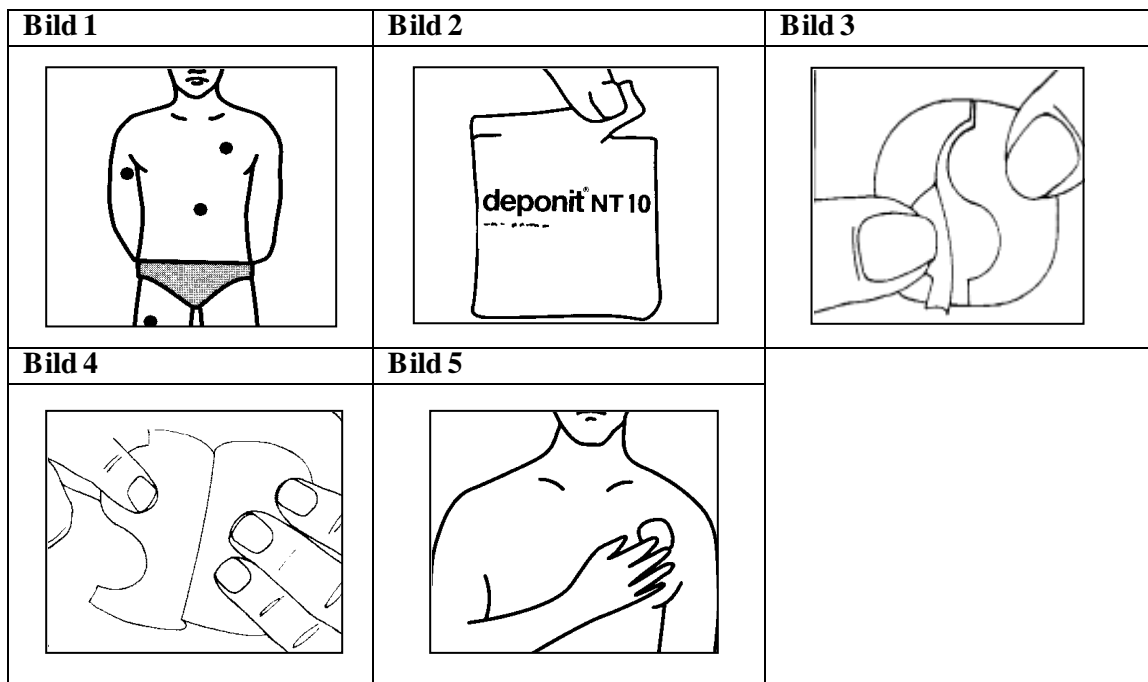
Varje depotplåster är förpackat i en enskild påse. Ta ut plåstret ur påsen precis innan du ska fästa det. Den tätt tillslutna påsen är lätt att riva upp vid jacket i påsens ena hörn (**bild 2**).

Ta ut depotplåstret från påsen. Håll i depotplåstret med båda händerna så att skyddsfilmerna är uppåt. Böj depotplåstret vid mitten så att det S-formade snittet på plåstrets mittdel öppnas. (**bild 3**).

Lösgör den ena delen av skyddsfilmerna. Rör **inte** den häftande ytan.

Fäst depotplåstret på hudområdet som du har preparerat för det här ändamålet och avlägsna skyddsfilmens andra del. (**bild 4**).

Pressa jämnt fast depotplåstret på huden, med handen för att försäkra att depotplåstrets hela häftande yta fästs tätt mot huden. (**bild 5**).



#### **Om du har glömt att använda Deponit NT**

Om du glömmet att fästa plåstret vid normal tidpunkt, fäst det då så snart som möjligt. Fäst inte dubbla plåster för att kompensera för glömd dos. Inför semester eller resa kontrollera att du har tillräckligt med plåster.

#### **Om du slutar att använda Deponit NT**

Behandlingen får inte avslutas på egen hand. Om medicinering med Deponit NT skall upphöras, bör detta ske gradvis enligt 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.

Behandling med glyceryltrinitrater kan framkalla huvudvärk i början av behandlingen. Om huvudvärken inte försvinner efter några dagar eller om den är kraftig, kontakta läkaren. Ansiktsrodnad kan också förekomma. Lätt rodnad på huden där plåstret suttit brukar vanligen försvinna några timmar efter att plåstret avlägsnats.

Om plåstret orsakar en kraftigare hudreaktion än enbart rodnad, är det skäl att avlägsna plåstret genast och vid behov kontakta läkare eller jourpoliklinik.

Följande biverkningar kan förekomma under användningen av Deponit NT:

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

- huvudvärk
- illamående, kräkningar.

**Vanliga:** kan förekomma hos 1 till 10 av 100 användare

- förvirring
- svindel (postural svindel), sömnhet
- snabb hjärtslagsfrekvens

- blodtrycksfall då man reser sig upp (ortostatisk hypotension)
- kraftlöshet.

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 användare

- ökade symtom av kärlkramp i hjärtat
- akut försvagad blodcirkulation
- allergiska hudreaktioner (t.ex. utbrett eksem), allergiskt kontaktexem
- klåda, sveda, erytem, irritation vid plåstrets fäste.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Deponit NT ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för

barn. Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

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

Vik ihop det använda plåstret med den självhäftande sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret.

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.
  - 5 mg/24 h depotplåster innehåller 18,7 mg glyceryltrinitrat. Plåstret frigörs 5 mg glyceryltrinitrat under 24 timmar.
  - 10 mg/24 h depotplåster innehåller 37,4 mg glyceryltrinitrat. Plåstret frigörs 10 mg glyceryltrinitrat under 24 timmar.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Plåsterfilm: Polypropen.
  - Häftmassa: Självhäftande matrix lager: Akrylat-vinylacetat kopolymer
  - HDPE-skyddsfilm, vars inre sida är behandlad med silikon.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Deponit NT är ett kvadratformigt plåster med runda kanter som består av en plåsterfilm, en självhäftande matrixlager och en skyddsfilm. Matrixlager som innehåller läkemedlet är ogenomskinlig och färglös. Skyddsfilmen ovanpå matrixlager är genomskinlig och elastisk. Skyddsfilmen som avlägsnas innan plåstret fästas på huden, är försedd med S-format snitt som underlättar lösgörandet. Storleken på 5 mg/24 h plåstret är 9 cm<sup>2</sup> och på 10 mg/24 h plåstret 18 cm<sup>2</sup>.

Förpackningsstorlekar:  
30 och 100 depotplåster

**Innehavare av godkännande för försäljning**  
MACURE PHARMA ApS  
Hejrevej 39  
2400 Köpenhamn  
Danmark

**Tillverkare**  
Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
D-40789 Monheim  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.01.2019**