

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nitroglycerin Orifarm 0,5 mg resoribletti glyseryylitrinitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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 Nitroglycerin Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nitroglycerin Orifarm -valmistetta
3. Miten Nitroglycerin Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nitroglycerin Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nitroglycerin Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Nitroglycerin Orifarm -valmistetta käytetään rintakipukohtausten (angina pectorixen) hoitoon ja ehkäisyyn. Nitroglycerin Orifarm laajentaa sydämen verisuonia, jolloin verenvirtaus ja hapen kuljetus sydämeen helpottuu.

Glyseryylitrinitraattia, jota Nitroglycerin Orifarm 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 Nitroglycerin Orifarm -valmistetta

Älä ota Nitroglycerin Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen glyseryylitrinitraatille, nitraateille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hyvin matala punasolujen määrä (vaikea anemia) tai kärsit vaikeasta nestehukasta
- jos käytät jotakin lääkettä erektiohäiriön hoitoon (sildenafilia, vardenafilia tai tadalafilia)
- jos sinulla on nestettä sydänpussissa (sydämen tamponaatio) tai sydänpussitulehdus (konstriktiivinen perikardiitti)
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (vaikea hypotensio)
- jos sinulla on sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- jos sinulla on juuri ollut vakava pään alueen vamma tai aivoverenvuoto

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nitroglycerin Orifarm -valmistetta

- jos sinulla on hyvin matala verenpaine ja taipumus huimaukseen tai pyörtymiseen ylös noustessa
- jos sinulla on vaikea anemia, nestehukka tai pieni veren happipitoisuus
- jos sinulla on sydänpussitulehdus
- jos sinulla on hidas sydämen syke
- jos sinulla on verenkiertokollapsi

- jos sinulla on jokin muu sydän- tai verisuonitauti
- jos sinulla on aivoverisuonten kalkkeutumaa tai kohonnut kallonsisäinen paine tai jos sinulla on ollut aivoverenvuotoa tai päähän kohdistuneita vammoja
- jos sinulla on epätavallisen vilkas aineenvaihdunta (ns. hypermetabolia)
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta.

Nitroglycerin Orifarm tehoaa parhaiten, jos joka päivä pidetään 8–12 tunnin tauko, jolloin sitä tai muita nitraattivalmisteita ei oteta.

Rasitusrintakivun hoito Nitroglycerin Orifarm -valmisteella pitää lopettaa pienentämällä annosta vähitellen, jotta vältetään vieroitusoireilta ja rasitusrintakivun uusiutumiselta.

Lapset

Nitroglycerin Orifarm -valmistetta ei saa käyttää alle 15-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri neuvo tekemään niin.

Muut lääkevalmisteet ja Nitroglycerin Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

- limaa irrottavat lääkkeet (asetyylikysteiniini)
- erektiohäiriön hoitoon käytettävät lääkkeet (sildenafilfiili, tadalafilfiili tai vardenafiiili)
- sydän- ja verenpainelääkkeet (beetasalpaajat, kalsiuminestäjät ja nesteenpoistolääkkeet)
- migreenilääkkeet (dihydroergotamiini)
- verenohennuslääkkeet (hepariini)
- veritulppalääkkeet (alteplaasi)
- masennuslääkkeet ja muut psyykenlääkkeet.

Nitroglycerin Orifarm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholia on vältettävä, sillä Nitroglycerin Orifarm -valmisteen käyttö yhdessä alkoholin kanssa voimistaa alkoholin 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.

Raskaus

Jos olet raskaana, älä ota Nitroglycerin Orifarm -valmistetta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Imetys

Nitroglycerin Orifarm -valmistetta ei saa ottaa imetyksen aikana. Keskustele lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nitroglycerin Orifarm -valmiste voi jossakin määrin heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä.

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.

Nitroglycerin Orifarm sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Nitroglycerin Orifarm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista

ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Nitroglycerin Orifarm asetetaan kielen alle. Näin lääke imeytyy parhaiten ja tehoaa nopeimmin.

Suositteltu annos on:

Aikuiset: 1 resoribletti (0,5 mg) tarvittaessa.

Läikkäät: 1 resoribletti (0,5 mg) tarvittaessa. On tärkeää käyttää pienintä tehokasta annosta, sillä iäkkäillä verenpaineen laskun riski on suurentunut.

Käyttö lapsille ja nuorille

Nitroglycerin Orifarm -valmistetta ei saa käyttää alle 15-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri neuvo tekemään niin.

On tärkeää, että Nitroglycerin Orifarm otetaan heti rintakivun tai paineentunteen alkaessa. Voit myös ottaa Nitroglycerin Orifarm -valmistetta ennaltaehkäisevästi ennen toimintaa, jonka tiedät laukaisevan rintakipukohtauksen.

Aseta resoribletti kielen alle. Vaikutuksen alkamiseen kestää ½–2 minuuttia tai korkeintaan 5 minuuttia. Jos lääke ei kuitenkaan tehoa 5 minuutin kuluttua, ota toinen resoribletti. Voit ottaa enimmillään 3 resoriblettiä 15 minuutin aikana.

Vaikutus kestää 30–60 minuuttia. Lääke on hyvä ottaa istuma- tai makuuasennossa, jos mahdollista. Näin sinua ei niin helposti ala huimata, jos verenpaineesi laskee.

Älä käytä Nitroglycerin Orifarm -valmistetta, jos sinulla on suun kuivuutta.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen. Noudata lääkärin ohjeita.

Jos otat enemmän Nitroglycerin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Yliannostuksen oireita ovat kasvojen voimakas punoitus, voimakas päänsärky, huimaus, nopea sydämen syke, hengenahdistus, matala verenpaine ja pyörtyminen sekä harvinaisissa tapauksissa ihon ja limakalvojen sinerrys.

Joissakin harvoissa tapauksissa voi esiintyä sokinkaltainen tila, johon liittyy pahoinvointia, oksentelua, heikotusta, hikoilua ja pyörtymistä.

Jos lopetat Nitroglycerin Orifarm -valmisteen käytön

Lopeta hoito vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lyhytkestoista päänsärkyä ja punoitusta esiintyy hoidon alitusvaiheessa jopa puolella kaikista valmisteen käyttäjistä.

Jos sinulla on vakavien haittavaikutusten merkkejä, soita 112-hätänumeroon tai käänny heti lääkärin puoleen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä 10:stä): Päänsärky, joka ilmenee hoidon alussa ja katoaa muutamien viikkojen kuluessa.

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä): Uneliaisuus, lievä huimaus (ympäripyörimisen tunne), heikotus, matala verenpaine, nopea sydämen syke, ohimenevä punastuminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta): Rintakivun paheneminen (vakava haittavaikutus), paikallinen polttelun tunne, pahoinvointi, allergiset ihoreaktiot.

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): Pyörtyminen, sydämen hidaslöyntisyys, oksentelu, hampaiden reikiintyminen. Taipumus sykkeen nopeutumiseen ja pyörtymiseen nopeasti ylös noustessa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta): Huulten sinerrys veren pienentyneen happipitoisuuden vuoksi (vakava haittavaikutus), vakava ihottuma, johon liittyy tulehdusta ja ihon kesimistä (vakava haittavaikutus).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Huimaus, veren happipitoisuuden pieneneminen ja sydänlihaksen hapenpuute sepelvaltimotautipotilailla (vakava haittavaikutus), suun tai nielun pistely tai polte, kuumat aallot, pyörtyminen.

Jos jokin haittavaikutuksista on hankala tai pahenee tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaisille.

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. Nitroglycerin Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C. Resoribletit on säilytettävä alkuperäispakkauksessa kansi tiukasti suljettuna lääkkeen tehon säilyttämiseksi.

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

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 Nitroglycerin Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on glyseryyliitrinitraatti.

- Muut aineet ovat agar (E406), laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E470b), mikrokiteinen selluloosa (E460) ja talkki (E553b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nitroglycerin Orifarm on pyöreä, valkoinen, tasainen tabletti, jossa ei ole jakouurretta. Pakkauksissa on 25 tai 100 resoriblettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.03.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Nitroglycerin Orifarm 0,5 mg resoriblett glyceryltrinitrat

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 Nitroglycerin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nitroglycerin Orifarm
3. Hur du tar Nitroglycerin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nitroglycerin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nitroglycerin Orifarm är och vad det används för

Nitroglycerin Orifarm används för att behandla och förebygga smärtanfall i bröstet (angina pectoris). Nitroglycerin Orifarm vidgar blodkärlen i hjärtat och ger därmed hjärtat bättre genomblödning och syretillförsel.

Glyceryltrinitrat som finns i Nitroglycerin Orifarm 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 Nitroglycerin Orifarm

Ta inte Nitroglycerin Orifarm

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat, nitrater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket lågt antal röda blodkroppar (svår anemi) or lider av svår uttorkning
- om du tar något läkemedel mot erektionsrubbingar (sildenafil, vardenafil eller tadalafil)
- om du har vätska i hjärtsäcken (hjärttamponad) or hjärtsäcksinflammation (konstriktiv perikardit)
- om du har mycket lågt blodtryck (svår hypotoni)
- om du har hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- om du precis har haft svår huvudskada eller hjärnblödning

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nitroglycerin Orifarm

- om du har mycket lågt blodtryck och benägenhet för yrsel eller svimning då du reser dig upp
- om du lider av svår anemi, vätskebrist eller låg syrehalt i blodet
- om du har hjärtsäcksinflammation
- om du har långsam hjärtfrekvens
- om du har blodcirkulationskollaps
- om du har någon annan hjärt-kärlsjukdom

- om du har åderförkalkning i hjärnan eller ökat tryck i skallen eller om du har fått hjärnblödning eller huvudskador
- om du har ovanligt snabb ämnesomsättning (s.k. hypermetabolism)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nedsatt leverfunktion.

Nitroglycerin Orifarm ger bäst effekt om man håller en paus på 8–12 timmar varje dag. Då ska man inte ta Nitroglycerin Orifarm eller andra nitratpreparat.

För att undvika abstinenssymtom och att bröstsmärtan kommer tillbaka ska behandling av angina pectoris med Nitroglycerin Orifarm avslutas genom att gradvis minska dosen.

Barn

Nitroglycerin Orifarm ska inte ges till barn under 15 år om inte läkaren tillråder det.

Andra läkemedel och Nitroglycerin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande läkemedel:

- slemlösande medel (acetylcystein)
- läkemedel mot erektionsrubbingar (sildenafil, tadalafil eller vardenafil)
- hjärtmediciner och läkemedel för högt blodtryck (betablockerare, kalciumhämmare och vätskedrivande medel)
- läkemedel mot migrän (dihydroergotamin)
- blodförtunnande medel (heparin)
- läkemedel mot blodproppar (alteplas)
- läkemedel mot depression och andra psykiska sjukdomar.

Nitroglycerin Orifarm med mat, dryck och alkohol

Alkohol ska undvikas, eftersom användning av Nitroglycerin Orifarm tillsammans med alkohol förstärker den blodtrycksänkande effekten av alkohol.

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.

Graviditet

Om du är gravid, ska du inte ta Nitroglycerin Orifarm utan att först tala med en läkare.

Amning

Nitroglycerin Orifarm ska inte tas under amning. Diskutera med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Nitroglycerin Orifarm kan i viss mån försämra körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Nitroglycerin Orifarm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Nitroglycerin Orifarm

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

Nitroglycerin Orifarm ska placeras under tungan. På så sätt absorberas läkemedlet bäst och ger snabbare effekt.

Rekommenderad dos är:

Vuxna: 1 resoriblett (0,5 mg) vid behov.

Äldre: 1 resoriblett (0,5 mg) vid behov. Det är viktigt att använda den minsta effektiva dosen, eftersom risken för blodtryckssänkning är större hos äldre.

Användning för barn och ungdomar

Nitroglycerin Orifarm ska inte ges till barn under 15 år om inte läkaren tillråder det.

Det är viktigt att ta Nitroglycerin Orifarm genast när smärtanfall eller tryckande känsla i bröstet börjar. Du kan även ta Nitroglycerin Orifarm för att förebygga smärtanfall före en aktivitet som förväntas utlösa bröstsmärta.

Placera resoribletten under tungan. Effekten börjar inom ½–2 minuter eller högst inom 5 minuter. Om ingen effekt nås efter 5 minuter, kan du ta en till resoriblett. Du kan ta högst 3 resoribletter under 15 minuter.

Effekten kvarstår 30–60 minuter. Läkemedlet bör tas i sittande eller liggande ställning, om möjligt, för att undvika yrsel ifall ditt blodtryck sjunker.

Använd inte Nitroglycerin Orifarm om du lider av

muntorrhet, Nedsatt njur- eller leverfunktion

Dosen kan behöva ändras. Följ läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Nitroglycerin Orifarm

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.

Symtom av överdosering är kraftig ansiktsrodnad, kraftig huvudvärk, yrsel, snabb hjärtfrekvens, andnöd, lågt blodtryck och svimning samt i sällsynta fall blåaktig hud och blåaktiga slemhinnor.

I vissa fall kan det förekomma ett chockliknande tillstånd med symtom som illamående, kräkningar, svaghetskänsla, svettningar och svimning.

Om du slutar att ta Nitroglycerin Orifarm

Avsluta behandlingen endast enligt läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Kortvarig huvudvärk och rodnad förekommer hos nästan hälften av användarna i början av behandlingen.

Om du upplever tecken på allvarliga biverkningar, ska du ringa nödnumret 112 eller genast uppsöka en läkare.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10 användare): Huvudvärk som börjar i början av behandlingen och försvinner inom några veckor.

Vanliga biverkningar (hos upp till 1 av 10 användare): Sömnighet, lindrig yrsel (en känsla av att snurra runt), svaghetskänsla, lågt blodtryck, snabb hjärtfrekvens, tillfällig ansiktsrodnad.

Mindre vanliga biverkningar (hos upp till 1 av 100 användare): Försämring av bröstsmärta (allvarlig biverkning), lokaliserad brännande känsla, illamående, allergiska hudreaktioner.

Sällsynta biverkningar (hos upp till 1 av 1 000 användare): Svimning, långsam hjärtfrekvens, kräkningar, hålbildning i tänderna. Benägenhet för snabbare hjärtfrekvens och svimning när man hastigt reser sig upp.

Mycket sällsynta biverkningar (hos upp till 1 av 10 000 användare): Blåaktig färg på läpparna på grund av minskad syrehalt i blodet (allvarlig biverkning), allvarligt hudutslag med inflammation och fjällning (allvarlig biverkning).

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Yrsel, minskad syrehalt i blodet och syrebrist i hjärtmuskeln hos patienter med kranskärslsjukdom (allvarlig biverkning), brännande eller stickande känsla i munnen eller i svalget, värmevallningar, svimning.

Om några av biverkningarna är besvärande eller blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om för läkare eller hälsovårdspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Nitroglycerin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30° C. Resoribletter ska förvaras i originalförpackningen med locket väl tillslutet för att bevara läkemedlets effekt.

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 glyceryltrinitrat.
- Övriga innehållsämnen är agar (E406), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470b), mikrokristallin cellulosa (E460) och talk (E553b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nitroglycerin Orifarm är en rund, vit, jämn tablett som inte har någon brytskåra.
Förpackningarna innehåller 25 eller 100 resoribletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 12.03.2024