

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### DINIT<sup>®</sup> 1,25 mg/annos sumute suuonteloon, liuos

isosorbididinitraatti

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 Dinit on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dinit-valmistetta
3. Miten Dinit-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dinit-valmistetta säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Dinit-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Dinit-valmiste on sydänlääke, nitraattivalmiste (eli ”nitro”), joka vaikuttaa laajentamalla verisuonia.

Sitä käytetään äkillisen, sydänperäisen rintakipukohtauksen hoitoon ja näiden kohtausten lyhytaikaiseen ehkäisyyn. Sitä voidaan käyttää myös muun hoidon tukena sydämen vaikea-asteisen vajaatoiminnan hoitoon.

**Suusumutinpullon normaalin toiminnan varmistamiseksi on erittäin tärkeää, että sumuttimen pumpun nuppi puhdistetaan huolellisesti lämpimällä vedellä kappaleen 3 ohjeiden mukaisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.** Dinit-valmiste kiteytyy helposti sumuttimeen, ellei pumpun nuppia puhdisteta pakkauselosteen ohjeiden mukaisesti jokaisen käyttökerran jälkeen ja kiteytyminen saattaa estää sumuttimen normaalin toiminnan. Puhdistuksen jälkeen sumuttimen toimivuutta ei saa testata, koska sumutin voi mennä tukkoon lääkeaineen joutuessa sumutinpullon pumpun nuppiin.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Dinit-valmistetta

##### Älä käytä Dinit-valmistetta

- jos olet allerginen isosorbididinitraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät samanaikaisesti erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten sildenafiliä (Viagra<sup>®</sup>), tadalafilia (Cialis<sup>™</sup>) tai vardenafilia (Levitra<sup>®</sup>), sillä yhdessä Dinit-valmisteen kanssa käytettynä niillä on vaarallisen voimakas verenpainetta alentava vaikutus ja siksi näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö on ehdottomasti kielletty
- jos sinulla on ahtauttava eli konstriktiivinen sydänpussitulehdus
- jos sinulla on sydäntamponaatio (hengenvaarallinen tila, jossa sydänpussiin kertynyt neste estää sydämen toimintaa)
- jos sinulla on aivoverenvuoto
- jos sinulla on nestevajaus
- jos sinulla on sokki (oireena voimakas heikotus, jopa tajuttomuus, koska elimistön verenkierto on romahtanut)

- jos sinulla on matala verenpaine.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos sinulla on

- o sydämen vajaatoiminta
- o luonnostaan matala verenpaine
- o tiettyjä sydämen läppävikoja (aortta- tai hiippaläpän ahtauma tai hiippaläpän prolapsi)
- o tietynlainen sydänlihassairaus (obstruktiivinen kardiomyopatia)
- o keuhkosydänsairaus (cor pulmonale)
- o aivoverenkiertohäiriöitä
- o pystyyn noustessa ilmaantuvaa verenpaineen laskua eli ortostaattista hypotensiota
- o taipumusta veren vähähappisuuteen eli hypoksemiaan
- o vaikea anemia.

Jos käytät Dinit-valmistetta ensimmäistä kertaa, asetu istumaan tai muutoin lepoon, sillä lääkkeen verisuonia laajentava vaikutus voi alentaa verenpainetta ja tällä tavoin aiheuttaa seisovalle ihmiselle huimausta tai eräissä tapauksissa jopa pyörtymisen.

Nitraatit saattavat nostaa kallonsisäistä painetta ja silmänpainetautia (glaukoomaa) sairastavilla potilailla silmänpainetta.

Varo valmisteen joutumista silmiin tai kosketuksiin piilolinssien kanssa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dinit-valmiste**

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

Joidenkin lääkkeiden tai Dinit-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Seuraavien lääkkeiden samanaikainen käyttö Dinit-valmisteen kanssa voi voimistaa sen verenpainetta alentavaa vaikutusta:

- verenpainelääkkeet
- muut verenpainetta alentavat tai verisuonia laajentavat lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet, erektiohäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet kuten sildenafili, tadalafili tai vardenafili).

Migreenin ehkäisyyn ja pystyyn noustessa ilmaantuvan verenpaineen laskun eli ortostaattisen hypotension hoitoon käytettävän dihydroergotamiinin ja Dinit-valmisteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen nousua.

### **Dinit-valmiste alkoholin kanssa**

Alkoholin samanaikainen käyttö Dinit-valmisteen kanssa voi voimistaa sen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

### **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**

Jos joudut ottamaan rintakivun vuoksi Dinit-valmistetta, on viisainta pidättäytyä samanaikaisesta autolla ajosta tai muista tarkkuutta vaativista suorituksista. Dinit-valmisteen käyttö voi laskea verenpainetta ja aiheuttaa huimausta tai jopa pyörtymisen.

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.

Tämä lääkevalmiste sisältää 57,3 mg alkoholia (etanolia) per annos. Alkoholimäärä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2 ml olutta ja 1 ml viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

### 3. Miten Dinit-valmistetta käytetään

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

(Katso myös oheiset kuvat.)

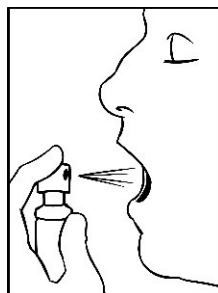
Dinit-valmistetta käytetään pulloon kiinnitetyn pumpun avulla. Jotta säiliöstä saatava annos olisi oikea, on pumpun nuppia painettava riittävän nopeasti ja voimakkaasti. Lisäksi pumpun nupin suuaukko on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen jäljempänä olevan ohjeen mukaisesti. Ennen ensimmäistä käyttöä sumuta useita kertoja ilmaan, kunnes suihku on tasainen.

Äkillisen rintakipukohtauksen sattuessa suihkauta yksi sumuteannos (1,25 mg) kielen päälle sumutepulloa pystyasennossa pitäen. Pidättele samalla hengitystä hetken aikaa. Annoksen ottamisen jälkeen sulje suu ja hengitä normaalisti. Tarvittaessa suihkeannos voidaan uusia. Suihkeiden välillä on pidettävä vähintään 30 sekunnin tauko. Suositeltu annos on 1–3 suihketta (1,25–3,75 mg). Tarvittaessa voidaan ottaa useampia suihkeita, enimmäisannos on yksilöllinen. Jos kipu pitkittyy, on syytä hakeutua ensiapupoliklinikalle hoitavan lääkärin antamien ohjeiden mukaan.

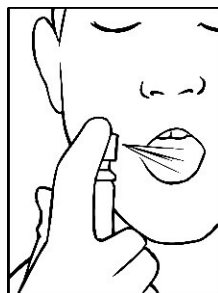
Rintakipukohtausten ehkäisy: Ota 1–3 suihketta muutamaa minuuttia ennen rasisusta, jonka tiedät saattavan aiheuttaa rintakipukohtauksen.

#### Sumuttimen käyttäminen:

1. Poista muovisuojus.
2. Pidä sumutepulloa pystyasennossa ja aseta etusormesi pumpun nupin päälle.
3. Avaa suusi ja vie sumutepullo aivan suun eteen (kuva 1).



Kuva 1



Kuva 2

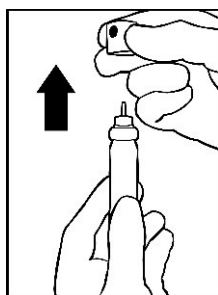
4. Paina pumpun nuppi nopeasti pohjaan suunnaten lääkesuihku kielen päälle. Vältä samanaikaista sisäänhengitystä (kuva 2).
5. Vapauta pumpun nuppi. Jos sumutin ei toimi normaalilla tavalla, irrota pumpun nuppi ja puhdista se lämpimällä vedellä (kts. kohta ”sumuttimen puhdistaminen”). Pumpussa ei saa näkyä kiteytynyttä lääkeainetta.
6. Lisäännoksen saamiseksi toista kohdat 3, 4 ja 5.
7. **Puhdista sumuttimen pumpun nuppi jokaisen käyttökerran jälkeen huolellisesti lämpimällä vedellä** (kts. kohta ”sumuttimen puhdistaminen”).

#### Sumuttimen puhdistaminen:

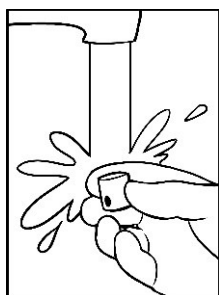
Irrota pumpun nuppi (=painonappi) jokaisen käyttökerran jälkeen. Älä irrota sumutinpullossa kiinni olevaa pumppuosaa. Jos pumppuosa irrotetaan, sumutin ei toimi enää. Puhdista pumpun nuppi huolellisesti juoksevalla lämpimällä vedellä. Nuppiin ei saa jäädä lääkeainetta. Kuivaa puhdistettu pumpun nuppi ja aseta se paikalleen. Aseta lopuksi pullon suojakorkki paikoilleen. **Puhdistaminen on erittäin tärkeää suusumutinpullon normaalin toiminnan varmistamiseksi.** Dinit-valmiste kiteytyy helposti sumuttimeen, ellei pumpun nuppia puhdisteta näiden pakkausselosteen ohjeiden mukaan jokaisen käyttökerran jälkeen.

**Älä testaa puhdistuksen jälkeen sumuttimen toimivuutta.** Sumutin voi mennä tukkoon lääkeaineen joutuessa sumutinpullon nuppiin.

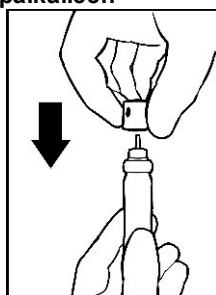
**1. Irrota vain pumpun nuppi**



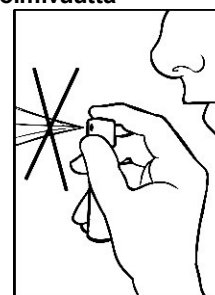
**2. Puhdista se lämpimällä vedellä**



**3. Kuivaa pumpun nuppi ja aseta se paikalleen**



**4. Älä testaa puhdistuksen jälkeen sumuttimen toimivuutta**



**Älä yritä avata tukkeutunutta sumutinta neulalla tai muulla terävällä esineellä, koska se vaurioittaa suusumutinpulloa, etkä saa oikeaa lääkeannosta.**

#### **Jos olet ottanut enemmän Dinit-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.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (*useammalla kuin yhdellä 10:stä*):

- päänsärky

Yleiset haittavaikutukset (*harvemalla kuin yhdellä 10:stä*):

- sekavuus
- huimaus, uneliaisuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- alhainen verenpaine
- heikkouden tunne

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*harvemalla kuin yhdellä 100:sta*):

- rasisrintakivun (angina pectoris) paheneminen
- kasvojen punoitus, verenkiertohäiriöt
- pahoinvointi, oksentelu
- allergiset ihoreaktiot

Harvinaiset haittavaikutukset (*harvemalla kuin yhdellä 1 000:sta*):

- levottomuus
- pyörtyminen
- sydämen harvalyöntisyys, palautuva sydämen johtumishäiriö
- methemoglobinemia

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*harvemalla kuin yhdellä 10 000:sta*):

- närästys
- vakavat ihoreaktiot

#### **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  
FI-00034 Fimea

## **5. Dinit-valmisteen säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäättyä.  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Hävitä vanhentunut lääke pakkauksineen noudattaen omassa asuinkunnassasi voimassa olevia ohjeita. Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dinit-valmiste sisältää**

Vaikuttava aine on isosorbididinitraatti.  
Apuaineet ovat etanoli, glyseroli ja lääkekonjakki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Vähintään 180 annosta suusumutetta pumpulla varustetussa alumiinisäiliössä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
DK-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 10.05.2023**

## Bipacksedeln: Information till användaren

### DINIT® 1,25 mg/dos-munhålespray, lösning

isosorbiddinitrat

**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 Dinit-produkt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dinit-produkt
3. Hur du använder Dinit-produkt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dinit-produkt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Dinit-produkt är och vad det används för

Dinit-munspray är en hjärtmedicin, ett nitratpreparat ("nitro") som verkar genom att utvidga blodkärlen.

Den används vid behandling av plötsliga anfall av hjärtrelaterade bröstsmärtor och för kortfristig förebyggande av sådana anfall. Den kan också användas som komplement till annan behandling vid behandling av svår hjärtsvikt.

**För att försäkra att munspraypumpen fungerar korrekt, är det ytterst viktigt att rengöra pumpknoppen noggrant med varmt vatten efter varje doseringstillfälle och i enlighet med instruktionerna i avsnitt 3 av denna bipacksedel.** Dinit-läkemedlet kristalliseras lätt i munstycket om pumpknoppen inte rengörs i enlighet med instruktionerna i bipacksedeln efter varje doseringsgång. Kristalliseringen kan förhindra pumpens normala funktion. Efter rengöringen får man inte testa att pumpen fungerar, eftersom den kan täppas till igen då läkemedel kommer in i sprayflaskans pumpknopp.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Dinit-produkt

**Använd inte Dinit**

- om du är allergisk mot isosorbiddinitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du samtidigt använder läkemedel avsedda för behandling av erektionsstörningar, såsom sildenafil (Viagra®), tadalafil (Cialis™) eller vardenafil (Levitra®), eftersom de tillsammans med Dinit-produkt har en farligt stark blodtryckssänkande effekt och det därför är absolut förbjudet att använda dessa läkemedel samtidigt
- om du har sammandragande eller konstriktiv hjärtsäcksinflammation
- om du har hjärttamponad (ett livsfarligt tillstånd då vätska som ansamlats i hjärtsäcken hindrar hjärtverksamheten)
- om du har hjärnblödning
- om du har vätskebrist
- om du har chock (symtomet är kraftig matthet till och med medvetslöshet på grund av kollaps av blodcirkulationen i organsystemet)
- om du har lågt blodtryck.

## **Varningar och försiktighet**

Rådgör med din läkare innan behandling med detta läkemedel om du har

- hjärtsvikt
- av naturen har lågt blodtryck
- vissa typer av klaffel i hjärtat (aortaklaffstenos eller mitralstenos eller mitralklaffs prolaps)
- en viss typ av hjärtmuskelsjukdom (obstruktiv kardiomyopati),
- lunghjärta (cor pulmonale)
- cirkulationsrubbningar i hjärnan
- blodtrycksfall som yttrar sig då du reser sig snabbt dvs. ortostatisk hypotension
- anlag för syrebrist i blodet, dvs. hypoxemi
- svår anemi.

Om du använder Dinit-produkt för första gången skall du sätta dig ned eller annars vara i viloställning, eftersom läkemedlets blodkärlsutvidgande effekt kan sänka blodtrycket och en stående person kan därför få svindel eller i vissa fall t.o.m. svimma.

Nitrater kan öka det intrakraniella trycket och det förhöjda ögontrycket hos patienter med glaukom.

Akta så att preparatet inte kommer i ögonen eller i beröring med kontaktlinser.

## **Andra läkemedel och Dinit-produkt**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vid samtidig användning kan effekten av vissa andra läkemedel eller Dinit-produkt ändras. Det kan också medföra biverkningar. Om du använder Dinit-produkt tillsammans med följande läkemedel kan dess blodtryckssänkande effekt förstärkas

- blodtrycksläkemedel
- andra läkemedel som sänker blodtrycket eller utvidgar blodkärlen (tricykliska depressionsmediciner, läkemedel som används för behandling av erektionsstörningar såsom sildenafil, tadalafil och vardenafil).
- samtidig användning av dihydroergotamin, som används för behandling av blodtrycksfall som yttrar sig vid migrän eller då man reser sig snabbt dvs. vid ortostatisk hypertension, och Dinit-produkt kan höja blodtrycket.

## **Dinit-produkt med alkohol**

Om Dinit-produkt används samtidigt med alkohol, kan detta förstärka den blodtryckssänkande effekten av Dinit-produkt.

## **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**

Om du blir tvungen att ta Dinit-produkt p.g.a. bröstsmärtor är det klokast att avstå från att samtidigt köra bil eller utföra andra uppgifter som kräver noggrannhet. Användning av Dinit-produkt kan sänka blodtrycket och förorsaka yrsel eller t.o.m. svimning.

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.

Detta läkemedel innehåller 57,3 mg alkohol (etanol) per dos. Mängden i dos av detta läkemedel motsvarar under 2 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

### 3. Hur du använder Dinit-produkt

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

(Se också på bilderna.)

Dinit-produkt används med hjälp av pumpen som är fäst vid flaskan. För att dosen skall vara den rätta skall du trycka på pumpknoppen tillräckligt snabbt och kraftigt. Dessutom skall pumpknoppens sprayöppning rengöras efter varje användning enligt anvisningarna nedan. Vid första användandet tryck på sprayen flera gånger tills det kommer en fin stråle.

När du drabbas av ett plötsligt anfall av bröstsmärtor, spraya en dos (1,25 mg) på tungan genom att hålla flaskan i upprätt läge. Håll samtidigt andan en stund. Stäng munnen efter att du har tagit dosen och andas normalt. Vid behov kan spraydosen upprepas. Mellan sprayningarna skall du hålla en paus på minst 30 sekunder. Rekommenderad dos är 1–3 sprayningar (1,25–3,75 mg). Vid behov kan flera doser tas, den maximala dosen är individuell. Om smärtan är utdragen är det skäl att uppsöka förstahjälpkliniken enligt den behandlande läkarens anvisningar.

För att förebygga anfall av bröstsmärtor: Ta 1–3 spraydoser några minuter före en ansträngning som du vet kan medföra ett anfall av bröstsmärtor.

#### Instruktioner för användning av spraypumpen:

1. Ta bort plastskyddet.
2. Håll sprayflaskan i upprätt läge och sätt pekfingeret på pumpknoppen.
3. Öppna munnen och för sprayflaskan nära (framför) munnen (bild 1).

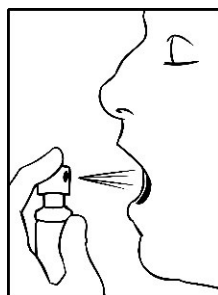


Bild 1

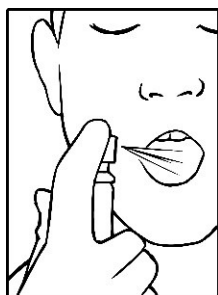


Bild 2

4. Tryck snabbt ner pumpknoppen ända i botten medan du riktar spraydosen mot tungan. Undvik att samtidigt andas in (bild 2).
5. Släpp pumpknoppen. Om sprayflaskan inte fungerar normalt ska du lösgöra pumpknoppen och rengöra den med varmt vatten (se avsnitt "Så här rengör du spraypumpen"). Inget kristalliserat läkemedel får synas i pumpmekanismen.
6. För en ytterligare dos, upprepa punkterna 3, 4 och 5.
7. **Rengör pumpknoppen noggrant med varmt vatten efter varje doseringstillfälle** (se avsnitt "Så här rengör du spraypumpen").

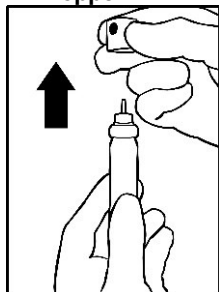
#### Så här rengör du spraypumpen:

Lösgör pumpknoppen (= den del du trycker på) efter varje doseringstillfälle. Ta inte loss själva pumpen som sitter fast i sprayflaskan. Om pumpen avlägsnas fungerar sprayen inte längre. Rengör pumpknoppen noggrant under rinnande, varmt vatten. Inget läkemedel får bli kvar i knoppen. Torka pumpknoppen noggrant innan du lägger tillbaka den på plats. Lägg till sist på skyddslocket. **Det är ytterst viktigt att rengöra pumpknoppen för att försäkra att sprayflaskan fungerar som den ska.** Dinit-lösningen kristalliserar lätt i spraymekanismen om pumpknoppen inte rengörs i enlighet med instruktionerna i denna bipacksedel efter varje doseringstillfälle.

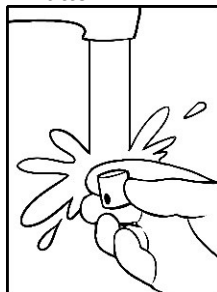
**Testa inte spraypumpens funktion efter att du rengjort den.** Spraymekanismen kan täppas till då läkemedel åter kommer in i pumpknoppen.



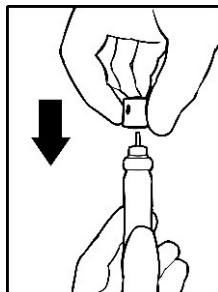
1. Avlägsna endast pumpknoppen



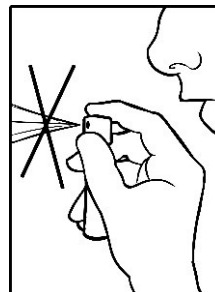
2. Rengör den med varmt vatten



3. Torka pumpknoppen och sätt den på plats



4. Testa inte spraypumpen efter att du rengjort den



**Försök inte öppna en tilltäppt spraymekanism med nål eller annat vasst föremål, eftersom detta kan skada munsprayflaskan och göra så att du inte får rätt mängd läkemedel.**

#### **Om du har tagit för stor mängd av Dinit-produkt**

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 (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel, kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (*hos fler än en av 10*)

- huvudvärk

Vanliga biverkningar (*hos färre än en av 10*)

- förvirring
- svindel, sömnhet
- ökad hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- svaghet

Mindre vanliga biverkningar (*hos färre än en av 100*)

- försämrad kärlkramp (angina pectoris)
- ansiktsrodnad, störningar i blodcirkulationen
- illamående, kräkning
- allergiska hudreaktioner

Sällsynta biverkningar (*hos färre än en av 1 000*)

- rastlöshet
- svimning
- långsam hjärtfrekvens, övergående överledningsrubbingar
- methemoglobinemi

Mycket sällsynta biverkningar (*hos färre än en av 10 000*)

- halsbränna
- allvarliga hudreaktioner

#### **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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

## **5. Hur Dinit-produkt ska förvaras**

Förvara under 25°C. Får ej frysa.  
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om preparatet har synbart förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Vid förstöring av för gammal medicin och förpackning skall du följa de föreskrifter som gäller i din hemkommun. Kartongasken och bipacksedeln kan återvinnas.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är isosorbiddinitrat.
- Hjälpmännen är etanol, glycerol och medicinsk konjak.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

- Dinit-munspray är förpackad i en aluminiumbehållare som innehåller minst 180 doser munspray.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

#### **Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.05.2023**