

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nitromex 0,25 og 0,5 mg tungurótartöflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver 0,25 mg tungurótartafla inniheldur: Glýserýltrínítrat 0,25 mg.

Hver 0,5 mg tungurótartafla inniheldur: Glýserýltrínítrat 0,5 mg.

3. LYFJAFORM

Tungurótartöflur

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hjartaöng.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir handa fullorðnum: Venjulegur skammtur er 0,5 mg undir tungu við hjartaöng eða á undan áreynslu til að koma í veg fyrir verk. Fáí sjúklingur höfuðverk af þessum skammti skal nota 0,25 mg.

Skammtastærðir handa börnum: Lyfið er ekki ætlað börnum.

4.3 Frábendingar

Samhliða meðferð með lyfjum sem innihalda síldenafíl, tadalafíl eða vardenafíl.

Þrengjandi gollurshúsbólga og gollurshússteppa.

Ofnæmi fyrir virka efni, glýseríltrínítrat eða einhverju hjálparefnanna.

Lágur blóðþrýstingur, blóðskortur, lélegt blóðflæði til heila.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Lágþrýstingur með eða án annarra einkenna um lost, heilaeðasjúkdómur, aukinn innankúpuþrýstingur, ósæðarþröng, míturlokuþrengsli og ofvaxtarhjärtavöðvakvilli með teppu, blóðskortur, vefildisskortur, skjaldvakabrestur. Hætta er fyrir hendi á réttstöðuþrýstingsfalli þegar sjúklingurinn stendur eða rís á fætur. Sjúklingar með frúktósaþól, galaktósaþól, laktasaþurrð, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltaþurrð, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Forðast ber að nota lyfið ásamt síldenafíli, tadalafíli eða vardenafíli. Samhliða meðferð þessara lyfja getur valdið kröftugu blóðþrýstingsfalli, blóðþurrð og blóðrásarbilun sem veldur skaða í hjarta og heila.

Sé áfengis neytt samtímis lyfinu, getur blóðþrýstingslækkun aukist.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga: Klínísk reynsla hjá vanfærum konum er takmörkuð. Niðurstöðum úr dýratilraunum er ábótavant.

Brjóstgjöf: Upplýsingar skortir um hvort nítróglýserín berist í brjóstamjólki.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Flestar aukaverkanir eru af lyfjafræðilegum orsökum og skammtaháðar. Í byrjun meðferðar kemur höfuðverkur fram hjá allt að 50% sjúklinga. Þessi aukaverkun tengist æðavíkkandi verkun lyfsins og hverfur yfirleitt á nokkrum vikum.

Algengar
(>1/100)

Almennar: Höfuðverkur. Svimi.
Blóðrás: Lágþrýstingur. Hraðtaktur.
Húð: Roði.

Sjaldgæfar

Meltingarfæri: Ógleði.

Mjög sjaldgæfar
(<1/1000)

Almennar: Yfirlið

Lækkun blóðþrýstings getur valdið viðbragðshraðtakti, svima og yfirliði. Við ofnotkun lyfsins getur blóðþrýstingsfall valdið versnun hjartaangar.

4.9 Ofskömmun

Mikill munur milli einstaklinga. Eiturverkanir koma oftast í kjölfar neyslu alkóhóls. Helstu einkenni eru lágþrýstingur, svimi og meðvitundarleysi í skamma stund.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Æðavíkkandi lyf notuð við hjartasjúkdómum, ATC flokkur: C 01 D A 02.

Nítróglýserín veldur skammtatengdri slökun sléttra vöðva. Litlir skammtar valda útvíkkun bláæða og draga úr streymi bláæðablóðs til hjartans (minnkar þanbilsþrýsting). Að auki valda stórir skammtar útvíkkun slagæða og draga úr æðaviðnámi (lækkar blóðþrýsting). Ástæða er til að ætla að verkun alkýlnítrats megi aðallega rekja til áhrifa á útæðar, einkum þær æðar sem flytja mest magn af blóði, en útvíkkandi áhrif á kransæðar geta einnig verið fyrir hendi. Minnkað bláæðarennslí, en einnig minni slagbilsþrýstingur í slagæðum, getur valdið því að minni spennan hleðst upp í hjartavöðvanum og minni þörf er á súrefni. Nitromex er ætlað til þess að stöðva kast. Áhrif meðferðar fara eftir skammti og næmi einstaklingsins. Áhrifin koma í ljós innan 1-2 mínútna og vara í 10-30 mínútur.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög glýserýlnítrats undir tungu er mjög hratt. Hámarks plasmabéttni næst á 2-3 mínútum.

Nítróglýserín hefur mikla dreifingu í vefjum og innlimast bæði í rauð blóðkorn og æðavegg. Sýnilegt dreifingarrúmmál er um 200 lítrar hjá fullorðnum karlmönnum. Um 1% af nítróglýseríni finnst í plasma. Mikil og mismunandi plasma úthreinsun, 10-50 l/mínútu, gefur til kynna mikið umbrot utan lifrar. Nítróglýserín umbrotar í glýseryldí- og mónónítrat með litla virkni. Ekki er ljóst hversu mikilvæg umbrotsefnin eru. Nítróglýserín hefur helmingunartímann 1- 4 mínútur og umbrotsefnin um 1-2 klukkustundir. Útskilnaður umbrotsefna er í þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tungurótartöflur 0,25 mg: Laktósi, makrógól 3400, súkrósi.

Tungurótartöflur 0,5 mg: Laktósi, makrógól 3400, súkrósi, rífbóflavínnatríumfosfat.

6.2 Ósamrýmanleiki

-

6.3 Geymsluþol

18 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Sé lyfið ekki geymt á réttan hátt, getur nítróglýserínið gufað upp og töflurnar þannig tapað áhrifum sínum. Pakkningu sem nota á í kasti á að geyma við stofuhita þar sem hægt er að ganga að henni vísri. Stakar töflur má *ekki* flytja yfir í aðrar umbúðir, vasa eða þess háttar. Umbúðum verður að loka tryggilega milli þess sem lyfið er notað.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,25 mg tungurótartöflur (hvítar, kringlóttar, 5 mm í þvermál) 30 eða 4 x 30 töflur í pakkningu.

0,5 mg tungurótartöflur (fölgular, kringlóttar 5 mm í þvermál) 30 eða 4 x 30 töflur í pakkningu.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis Group hf.,
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
sími 550 3300,
fax 550 3301

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

0,25 mg: MTnr 822913 (IS)

0,5 mg: MTnr 640167 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

29.September 1983/11. júlí 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

25. febrúar 2010.