## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nitroglycerin Orifarm 500 mikrogramų poliežuvinės tabletės

Glicerolio trinitratas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nitroglycerin Orifarm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nitroglycerin Orifarm

3. Kaip vartoti Nitroglycerin Orifarm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nitroglycerin Orifarm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nitroglycerin Orifarm ir kam jis vartojamas

Poliežuvinėje tabletėje yra 500 mikrogramų glicerolio trinitrato, t.y. kraujagysles plečiančios medžiagos, kuri vartojama sergant krūtinės angina (skausmas krūtinėje). Nitroglycerin Orifarm gydo krūtinės anginos priepuolį, tinka jo profilaktikai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nitroglycerin Orifarm

Nitroglycerin Orifarm vartoti negalima:

* jeigu alergija veikliajai medžiagai, kitokiems nitratams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra mažakraujystė;
* jeigu labai sumažėjęs kraujo spaudimas;
* jeigu yra ūminis širdies nepakankamumas dėl šoko, kolapso (ūminio kraujagyslių nepakankamumo) ar miokardo infarkto (širdies sutrikimas);
* jeigu sergama ligomis, kada yra susiaurėjusios širdies kameros arba yra aortos ar mitralinio vožtuvo yda – susiaurėjimas;
* jeigu padidėjęs spaudimas kaukolėje, yra galvos trauma arba kraujuoja į smegenis;
* jeigu sergama uždaro kampo glaukoma (padidėjusio akispūdžio liga);
* jeigu vartojama sildenafilio, vardenafilio, tadalafilio (t.y. vaistų nuo erekcijos sutrikimo).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Nitroglycerin Orifarm:

* jeigu yra ūmus miokardo infarktas (širdies sutrikimas);
* jeigu sergama glaukoma, t.y. padidėjusio akispūdžio liga (vartojant nitratų, gali padidėti akispūdis);
* jeigu yra sunkus inkstų arba kepenų funkcijos nepakankamumas;
* jeigu susilpnėjusi skydliaukės veikla (yra hipotiroidizmas) arba sumažėjusi kūno temperatūra (yra hipotermija);
* jeigu kraujyje yra nepakankamas deguonies kiekis.

Pavartojus net nedidelę Nitroglycerin Orifarm dozę, gali sumažėti kraujo spaudimas, todėl, įsidėję tabletę į burną, turite atsisėsti ar atsigulti, kad neapalptumėte.

Kiti vaistai ir Nitroglycerin Orifarm

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nitroglycerin Orifarm reikia vartoti atsargiai, jeigu:

* vartojate kraujagysles plečiančių vaistų ar kitokių kraujo spaudimą mažinančių medikamentų (jie gali stiprinti glicerolio trinitrato kraujo spaudimą mažinantį poveikį);
* vartojate vaistų nuo kraujo krešulių (alteplazės);
* vartojate sildenafilio, vardenafilio ar tadalafilio (vaistų nuo erekcijos sutrikimo), nes gali labai sumažėti kraujo spaudimas, todėl padidėti sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant apalpimą ar miokardo infarktą (širdies sutrikimą), pavojus (dėl šios priežasties pacientams, pavartojusiems glicerolio trinitrato, minėtų vaistų gerti draudžiama);
* vartojate burnos sausmę sukeliančių vaistų, pvz., triciklių antidepresantų (gali sumažėti glicerolio trinitrato poliežuvinių tablečių veiksmingumas, kadangi jų tirpimas gali pailgėti);
* vartojate acetilsalicilo rūgšties (glicerolio trinitrato poveikis galis sustiprėti);
* vartojate kraują skystinančio vaisto heparino (glicerolis gali silpninti kraują skystinantį poveikį);
* geriate alkoholio (gali labai sumažėti kraujo spaudimas bei sutrikti širdies ir kraujagyslių sistemos veikla).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas. Vaisto galima vartoti tik būtinu atveju ir tik pasitarus su gydytoju.

Žindymo laikotarpis. Pavartojus vaisto, kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Glicerolio trinitratas gali silpninti reakciją, ypač padidinus dozę ar išgėrus alkoholio, todėl, pavartojus vaisto, vairuoti bei valdyti mechanizmų negalima.

Nitroglycerin Orifarm sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Nitroglycerin Orifarm

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems žmonėms ūmiam krūtinės anginos (skausmo krūtinėje) priepuoliui gydyti vieną 250 mikrogramų arba 500 mikrogramų tabletę ištirpinkite po liežuviu arba tarp žando ir dantenų, kai tik atsiranda priepuolio požymių. Jei reikia, dozę galima vartoti pakartotinai, tačiau jei per 15 minučių suvartojus 3 tabletes skausmas išlieka, būtina kreiptis į medikus pagalbos.

Priepuolio profilaktikai vieną tabletę reikia suvartoti likus 5 – 10 minučių iki veiklos, galinčios skatinti priepuolio pasireiškimą.

Tabletę įsidėjus į burną, būtinai atsisėskite ar atsigulkite, kad neatsirastų alpulys.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 15 metų vaikams ir paaugliams be gydytojo nurodymo Nitroglycerin Orifarm vartoti draudžiama.

Ką daryti pavartojus per didelę Nitroglycerin Orifarm dozę?

Pavartojus per didelę dozę ar vaisto netyčia pavartojus vaikui, būtina nedelsiant kviesti gydytoją arba kreiptis į ligoninę ar skubios pagalbos skyrių. Laukiant kol atvyks pagalba reikia atsigulti, pakelti rankas ir kojas kaip galima aukščiau (pvz., ant pagalvių), gerti skysčių.

Perdozavimo simptomai yra sumažėjęs kraujo spaudimas, padažnėjęs širdies plakimas, odos paraudimas ir šiltumas, galvos skausmas ir svaigimas, pernelyg greitas, juntamas širdies plakimas, matymo sutrikimas, alpulys, pykinimas, vėmimas, anoreksija, švokščiantis retas kvėpavimas, suretėjęs širdies plakimas, sumišimas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti , gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis, pastebėtas vartojant Nitroglycerin Orifarm.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (pasitaiko daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):* galvos skausmas (toks poveikis pasireiškia gydymo pradžioje ir išnyksta per kelias savaites).

*Dažnas šalutinis poveikis (pasitaiko ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):* galvos svaigimas ir (arba) sukimasis, pykinimas, veido paraudimas, bendro pobūdžio silpnumas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasitaiko ne daugiau kaip 1iš 100 žmonių):* lokalizuotas deginimo pojūtis, burnoje deginimas ar dilginimas, kraujo spaudimo sumažėjimas.

*Retas šalutinis poveikis (pasitaiko ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):* padažnėjęs ar suretėjęs širdies plakimas, alpulys, krūtinės anginos priepuolio požymių pasunkėjimas, gleivinės ir (arba) odos pamėlimas, alerginė reakcija.

*Labai retas šalutinis poveikis (pasitaiko ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių**):* krūtinės skausmas (vadinamoji paradoksinė krūtinės angina), odos uždegimas.

*Dažnis nežinomas:* vėmimas, deguonies kiekio kraujyje sumažėjimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nitroglycerin Orifarm

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po “EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti sandarų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nitroglycerin Orifarm sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra glicerolio trinitratas. Vienoje tabletėje jo yra 500 mikrogramų.
* Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas, talkas, agaras, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas.

Nitroglycerin Orifarm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nitroglycerin Orifarm 500 mikrogramų poliežuvinės tabletės yra baltos, lygiu paviršiumi, aštriomis briaunomis.

Pakuotėje yra 25 Nitroglycerin Orifarm 500 mikrogramų poliežuvinės tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danija
info-baltics@orifarm.com

**Gamintojas**

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Lenkija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-01.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).