

Bipacksedel: Information till användaren

Nitroglycerin Karo Pharma 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

glyceryltrinitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nitroglycerin Karo Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nitroglycerin Karo Pharma
3. Hur Nitroglycerin Karo Pharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nitroglycerin Karo Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nitroglycerin Karo Pharma är och vad det används för

Nitroglycerin Karo Pharma innehåller glyceryltrinitrat och är ett kärlvidgande läkemedel med snabb effekt för intravenös infusion. Nitroglycerin Karo Pharma används vid syrebrist i hjärtmuskeln, hjärtsvikt, akut högt blodtryck och vid operationer för att på ett kontrollerat sätt hålla blodtrycket på en låg nivå.

Glyceryltrinitrat som finns i Nitroglycerin Karo Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Nitroglycerin Karo Pharma

Din läkare kommer inte att ge dig Nitroglycerin Karo Pharma:

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder läkemedel som innehåller sildenafil (mot impotens)
- om du har vätska i hjärtsäcken (perikardiell tamponad)
- om du har hjärtsäcksinflammation (konstriktiv perikardit).

Varningar och försiktighet

När du ges detta läkemedel kommer läkaren att ta hänsyn till:

- om du har lågt blodtryck
- om du har någon sjukdom i hjärnans blodkärl
- om du har ökat tryck i hjärnan
- om du har förträngningar i hjärtklaffarna
- om du har blodbrist
- om du har hjärtmuskelförtjockning
- om du har bristande syresättning av blodet
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion.

Andra läkemedel och Nitroglycerin Karo Pharma

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Nitroglycerin Karo Pharma ska inte användas tillsammans med medel som innehåller sildenafil (används t.ex. mot impotens). Du kan drabbas av allvarligt blodtrycksfall, hjärtinfarkt och cirkulationsstörningar som kan orsaka permanent skada på hjärtat och hjärnan.

Nitroglycerin Karo Pharma kan påverka effekten av andra läkemedel:

- heparin, ett blodförtunnande medel
- kärlvidgande eller blodtryckssänkande medel
- alteplas, ett läkemedel mot blodproppar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Amning

Det är okänt om Nitroglycerin Karo Pharma utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom du kan bli yr när du behandlas med Nitroglycerin Karo Pharma kan din reaktionsförmåga påverkas. 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.

Nitroglycerin Karo Pharma innehåller alkohol (etanol) och natrium

Alkohol (etanol):

Detta läkemedel innehåller 490 mg alkohol (etanol) per ml (62 vol% etanol). Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 13 ml öl eller 6 ml vin.

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

Natrium:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Nitroglycerin Karo Pharma ges

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Nitroglycerin Karo Pharma i en ven (intravenöst). Din läkare kommer att bestämma rätt dos för dig och när och hur infusionen ska ges.

Om du har fått för stor mängd av Nitroglycerin Karo Pharma

Det är inte sannolikt att läkaren eller sjuksköterskan ger dig för stor mängd läkemedel. Läkaren och sjuksköterskan kommer att övervaka din behandling.

Tala om för sjukvårdspersonalen om du upplever något av följande symtom som kan inträffa om du mot förmodan skulle få för mycket Nitroglycerin Karo Pharma:

huvudvärk, upprymdhet, hudrodnad, kallsvett, kräkning, yrsel, svimning, hjärtrytmrubbning, hjärtklappning och blodtrycksfall.

Det är inte sannolikt att detta sker eftersom du får läkemedlet på sjukhus.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, hjärtklappning, lågt blodtryck, hudrodnad

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): illamående

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): methemoglobinemi (blodsjukdom), svimning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nitroglycerin Karo Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glyceryltrinitrat. 1 ml infusionskoncentrat innehåller 5 mg glyceryltrinitrat.
- Övriga innehållsämnen är etanol, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 ml i klara injektionsflaskor (glas, typ I): förpackning om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Apoteket, Produktion & Laboratorier AB

Formvägen 5B

906 21 Umeå

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Nitroglycerin Karo Pharma infusionskoncentrat spädes i 5 % glukos eller fysiologisk koksaltlösning. Andra läkemedel ska ej tillsättas lösningen.

Färdigberedd infusionslösning bör av mikrobiologiska skäl användas omedelbart, dock senast inom 12 timmar.

Administreras med hjälp av volympump. Nitroglycerin adsorberas till plastmaterial av t.ex. PVC, men ej till polyeten (PE) varför glasflaska eller PE-påse samt slangar av PE bör användas. Slangar av andra plastmaterial ska invändigt vara belagda med PE för att förhindra risk för materialbrott.

Dosering

Doseringen och behandlingstiden är individuell och ska styras av det kliniska svaret, artärblodtryck och vid behov invasivt uppmätta fyllnadstryck.

Nitroglycerin Karo Pharma ges som intravenös infusion.

Vuxna: Initial infusionshastighet är 0,2-0,5 mikrogram/kg/minut, vid kontrollerad hypotension eventuellt högre, varefter doseringen är individuell och baseras på kontinuerlig kontroll av blodtryck och puls. Avvakta alltid puls- och blodtryckssvar i cirka 5 minuter före nästa dosökning. Om blodtryck och hjärtfrekvens är stabila efter 5 minuter ökas infusionshastigheten var 5:e minut tills klinisk effekt uppnås eller biverkning uppträder, eller tills blodtrycket sjunkit cirka 10-15 %. Infusionsdoser överstigande 2,5 mikrogram/kg/minut krävs sällan vid angina pectoris eller hjärtsvikt och för kontrollerad hypotension krävs sällan mer än 10 mikrogram/kg/minut. Efter tillförsel av höga doser och lång infusionstid finns risk för reboundfenomen (d.v.s. ett snabbt återkommande av de initiala symtomen, t.ex. smärta) framför allt i koronarcirkulationen. Följande samband för infusionsdosen gäller om 25 mg nitroglycerin, motsvarande 5 ml Nitroglycerin Karo Pharma infusionskoncentrat, spädes i 125 ml infusionsvätska till en totalvolym på 130 ml:

Dos mikrogram/kg/minut	Infusionshastighet ml/kg/timme
0,2	0,06
0,5	0,16
2,5	0,78
10	3,12

Utsättning av preparatet bör ske successivt.