

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELST NAMN

Suscard 2,5 mg buckaltabletter

Suscard 5 mg buckaltabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 buckaltablett innehåller: Glyceryltrinitrat 2,5 mg respektive 5 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

2,5 mg-tabletterna innehåller 3 mg laktosmonohydrat och 24,8 mg vattenfri laktos.

5 mg-tabletterna innehåller 10 mg laktosmonohydrat och 49,5 mg vattenfri laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Buckaltablett

2,5 mg: vit, rund bikonvex, märkt 2½ på ena sidan.

5 mg: vit, rund bikonvex, märkt 5 på ena sidan.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Angina pectoris.

4.2 Dosering och administreringssätt

Suscard är avsett för situationsprofylax och akut anfallsbehandling. Behandlingen är individuell och skall styras av det kliniska svaret.

Behandlingen bör inledas med provdos. Denna bör vara låg och intas sittande vid tillfälle då patienten är fri från smärta.

Situationsprofylax: 2,5-5 mg buckalt i anslutning till förväntad ansträngning. Behandlingen bör avbrytas när effekten inte längre behövs, dvs. ca 15 minuter efter det att den ansträngande aktiviteten avslutats.

Akut behandling: 2,5-5 mg buckalt vid akut angina pectoris. Vid otillfredsställande effekt kan dosen fördubblas.

Instabil angina pectoris: Starta med 2,5 mg. Dosen ökas därefter med 2,5 mg var 15:e minut tills patienten är smärfri, eller får systoliskt blodtryck under 100 mm Hg, takykardi eller andra biverkningar. Maximal dos är 10 mg. När patienten uppnått önskad effekt behålls denna dos, och buckaltabletterna byts var 4:e timma, så länge effekt anses nödvändig. Efter tillförsel av höga doser under lång tid rekommenderas att behandlingen ej avslutas abrupt, då det annars finns risk för rebound-fenomen, framförallt i koronarcirkulationen.

Administrering: Suscard-tabletten skall placeras buckalt, på höger eller vänster sida, högt upp mellan överläppen och tandköttet. Initialt under upplösningsfasen blir tabletten mjukare och fäster vid tandköttet. De först använda tabletterna kan lösas upp snabbare beroende på patientens ovana vid den buckala administreringen. Tabletten skall ej delas.

Patienten skall noga instrueras för korrekt användning av tablettarna och speciellt notera följande punkter:

En lätt brännande känsla kan kännas under några minuter efter administrering av tablett. Tabletten skall inte flyttas runt i munnen med tungan, då det kan innebära en snabbare upplösning av tablett. Om tablett av misstag sväljs, kan en ny tablett sättas om behov kvarstår. Patienten rekommenderas alternera den buckala placeringen av tablett mellan höger och vänster sida. Tandprotes utgör vanligen inget hinder för användande av tablett.

Äldre

Hypotension och synkope kan vara ett problem med användningen av nitrater hos äldre. Patienten skall rekommenderas att alltid sitta ner när så är möjligt när han eller hon tar glyceryltrinitrat.

Pediatrisk population

Det finns inga tillgängliga data angående användningen av Suscard hos barn.

Behandlingskontroll

Om intolerabla biverkningar uppträder kan tablett avlägnas, varvid biverkningarna snabbt försvinner.

4.3 Kontraindikationer

Samtidig behandling med fosfodiesterashämmare av typ 5 (såsom sildenafil, tadalafil, vardenafil) (se avsnitt 4.5) eftersom det kan leda till kraftigt blodtrycksfall som kan ge skador i hjärta och hjärna.

Angina orsakad av hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati eftersom det kan förvärra utflödesobstruktionen.

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet, mot något ingående hjälpämne eller mot andra läkemedel innehållande nitrater.

Glyceryltrinitrat ska inte användas av patienter med möjligt ökat intrakraniellt tryck (som vid hjärnblödning eller skallskada).

4.4 Varningar och försiktighet

Glyceryltrinitrat bör användas med försiktighet hos patienter där adekvat preload är viktig för att upprätthålla hjärtminutvolymen (t.ex. akut cirkulatorisk chock, inklusive hypovolemisk chock eller kardiogen chock med otillräckligt diastoliskt fyllnadstryck, svår mitralisstenos, perikardiell tamponad, konstriktiv perikardit, ortostatisk dysfunktion), eftersom administrering av en vasodilaterare hos dessa patienter kan förvärra klinisk status.

Glyceryltrinitrat ska användas med försiktighet hos patienter med svår hypotoni (systoliskt blodtryck under 90 mm Hg) och patienter med kardiogen chock, såvida inte ett tillräckligt högt vänster ventrikulär enddiastoliskt tryck säkerställs genom en intra-aortal pulsräknare eller positiva inotropa läkemedel.

Glyceryltrinitrat ska användas med försiktighet till patienter med cerebrovaskulär sjukdom eftersom symptom kan utlösas av hypotension.

Glyceryltrinitrat kan förvärra hypoxemi hos patienter med lungsjukdom eller cor pulmonale.

Arteriell hypotoni med bradykardi kan förekomma hos patienter med hjärtinfarkt, vilket tros vara reflexbetingat.

Användningen av glyceryltrinitrat kan teoretiskt försämra blodtillförseln vid hjärtinfarkt hos patienter med vänsterkammarhypertrofi i samband med aortastenos på grund av de skadliga effekterna av takykardi samt minskad diastoliskt aortatryck.

Vid detaljerade hemodynamiska studier av ett litet antal patienter med valvulär aortastenos med och utan samtidig signifikant kranskärslssjukdom som studerades i rygggläge uppvisades inga biverkningar med glyceryltrinitrat. Men försiktighet vid behandling av ambulera patienter med kombinationen av angina och måttlig till svår valvulär aortastenos bör ändå iakttas.

Försiktighet vid användning av Suscard ska även gälla vid tillstånd som, anemi och hypotyreoidism.

Risk för ortostatisk reaktion föreligger då patienten sätter/ställer sig upp.

Patienter med något av följande ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption eftersom Suscard innehåller laktos.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Nitrater har en känd påverkan på kväveoxid / cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP) vägen och fosfodiesteras typ 5-hämmare (t ex sildenafil, vardenafil och tadalafil) har visats förstärka den hypotensiva effekten av nitrater. Samtidig administrering med glyceryltrinitrat är därför kontraindicerad (se Kontraindikationer) eftersom det kan leda till kraftiga blodtrycksfall, ischemi och cirkulationsstörningar med bestående skador i hjärtat och hjärnan.

Behandling med andra medel med blodtryckssänkande effekt (t.ex. vasodilatorer, antihypertensiva medel, betablockerare, kalciumkanalblockerare och neuroleptika, tricykliska antidepressiva och sapropterin) kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av glyceryltrinitrat. Utöver dessa substanser, kan risken för hypotension och synkope vid användning av glyceryltrinitrat ökas genom alkohol.

N-acetylcystein kan potentiella de vasodilaterande effekterna av glyceryltrinitrat.

Risk för toleransutveckling mot effekterna av glyceryltrinitrat bör övervägas när Suscard används tillsammans med långverkande nitratpreparat.

Det har visats att systemiska nitrater kan störa den antikoagulerande effekten av heparin. Därför rekommenderas tidig och regelbunden kontroll av antikoagulationen när systemiska nitrater och heparin används i kombinationsbehandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Djurstudier har inte visat på skadliga effekter med avseende på fertilitet. Dock är betydelsen av dessa djurstudiers resultat med avseende på människan okänd.

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurstudier har inte visat på skadliga effekter med avseende på graviditet, embryofetal utveckling, förlossning eller postnatal utveckling. Relevansen av dessa djurstudier med avseende på människa är okänd.

Användning av glyceryltrinitrat vid graviditet bör endast övervägas om den förväntade nyttan för modern överväger varje tänkbar risk för fostret.

Amning

Uppgift saknas om glyceryltrinitrat eller dess metaboliter passerar över i modersmjölk. En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta/avstå från amning eller att avbryta/avstå från behandling med glyceryltrinitrat med hänsyn till nyttan av amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Eftersom yrsel och synkope har rapporterats vid behandlingen med Suscard bör detta beaktas när skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Flertalet av biverkningarna är farmakologiskt medierade och dosberoende. Vid behandlingens början uppträder huvudvärk hos upp till 50 % av patienterna. Denna biverkan hänför sig till preparatets vasodilaterande effekt och försvinner vanligen inom någon vecka.

Följande biverkningar har rapporterats:

Organsystem	Mycket vanlig ($\geq 1/10$)	Vanlig ($\geq 1/100, < 1/10$)	Mindre vanlig ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Sällsynt ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)	Mycket sällsynt ($< 1/10\ 000$)
Blodet och lymfsystemet					Methemoglobinemi
Psykiska störningar					Rastlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk**	Yrsel** Dåsighet	Svimning		Cerebral ischemi
Hjärtat		Takykardi Hypotension	Förvärrade symtom vid angina pectoris. Bradykardi Cyanos		
Blodkärl		Ortostatisk hypotension*	Ansiktsrodnad Cirkulationskollaps		
Magtarmkanalen			Illamående Kräkningar		Halsbränna Dålig andedräkt
Andningsvägar, bröstorg och					Andnings-svårigheter

mediastinum					
Hud och subkutan vävnad					Exfoliativ dermatit Läkemedels- utslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Asteni Stickande eller svidande känsla vid applikationsstället förekommer initialt		Ökad kariesfrekvens	

* Särskilt i början av behandlingen och efter ökning av dosen.

** Huvudvärk och yrsel som kvarstår efter lindring av angina kan minimeras genom att ta ut Suscardtabletten innan den har upplösts fullständigt. Glyceryltrinitrat-inducerad hypotoni kan orsaka cerebral ischemi.

Höga doser av glyceryltrinitrat kan orsaka kräkningar, syrebrist, rastlöshet, methemoglobinemi och andningssvårigheter

Under behandling med glyceryltrinitrat, kan tillfällig hypoxemi uppstå på grund av en relativ omfördelning av blodflödet i hypoventilerade alveolära områden.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Stora individuella variationer. Toxiska effekten potentiellas av alkohol. Tillvänjning och toleransökning förekommer. OBS! Störst förgiftningsrisk vid sublingual administrering.

1-1,5 mg till 2½-åring gav inga symtom. 1,25 mg till 4½-åring gav lindrig intoxikation. 25 resp. 60 mg till vuxna gav lindrig till måttlig, medan 24 mg (troligen sublingualt) till vuxen gav allvarlig intoxikation.

Symtom: Tecken och symtom vid överdosering liknar i allmänhet de biverkningar som rapporterats under behandling även om storleken och/eller svårighetsgraden av reaktionerna kan vara mer uttalad (se Biverkningar). Vid mycket höga doser kan en ökning av det intrakraniella trycket med cerebrala symptom inträffa. Gastrointestinala reaktioner som kolik och diarré har också rapporterats

Pulserande huvudvärk. Excitation, hudrodnad, kallsvett, kräkning, yrsel, synkope, takykardi, palpitationer och blodtrycksfall. Mycket stora doser kan ge methemoglobinemi (mycket ovanligt).

Behandling: Vid överdosering ska patientens kliniska status, inklusive vitala tecken och mental status bedömas och understödjande behandling av de kardiovaskulära och respiratoriska systemen tillhandahålls enligt kliniska indikationer eller enligt gällande rekommendationer från Giftinformationscentralen om sådana finns. Om befogat ventrikeltömning, kol.

I händelse av mild hypotoni, kan en passiv förhöjning av patientens ben och/eller sänkning av huvud kan vara effektiva.

Arteriell blodgasuppskattning ska utföras och vid förekomst av acidosis eller om patient har drabbats av klinisk cyanos, måste man förutsätta allvarlig methemoglobinemi. Syrgasterapi ska ges tillsammans med metylenblått, 1 till 2 mg/kg kroppsvikt för i.v. under 5 minuter, såvida man inte vet att patienten lider av G6PD-brist.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kärilvidgande medel vid hjärtsjukdomar
ATC-kod: C01DA02

Suscard är en bukal tablett för frisättning av glyceryltrinitrat via munslemhinnan. Glyceryltrinitrat ger en dosberoende relaxation av glatt muskulatur. Låga doser ger vendilatation och minskat venöst återflöde till hjärtat (minskad preload). Höga doser ger därtill arteriell dilatation och reducerat kärilmotstånd (minskad afterload). Kombinationen av sänkt systoliskt artärtryck och reducerat fyllnadstryck med minskad kammarvolym är samtliga faktorer som bidrar till ett minskat syrebehov. Glyceryltrinitrat kan även ha en direkt dilaterande effekt på koronarkärlen.

Suscard lämpar sig för s k situationsprofylaktisk behandling, dvs applikation före en aktivitet som förväntas utlösa bröstsmärta. Effekten inträder inom 2-3 minuter. Suscard har effekt i ca 1 timme. Effektdurationen varierar interindividuell. Den är beroende av hur länge tabletten kvarhålls under läppen och kan uppgå till 3-5 timmar. Effekten kan avbrytas genom att tabletten tas ut och avklingar då inom 10-20 minuter.

Suscard kan även användas för anfallskupering (nitrateffekten insätter härvid något senare än vid sublingual tillförsel av vissa resoribletter).

För att erhålla smärtfrihet vid instabil angina pectoris kan Suscard användas enligt ett speciellt doseringsschema. Risk för toleransutveckling föreligger vid kontinuerlig tillförsel av nitroglycerin och kan utvecklas inom loppet av timmar. Dosen kan därför behöva justeras för att avsedda hemodynamiska och kliniska effekter skall erhållas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Glyceryltrinitrat har hög vävnadsdistribution och tas upp av både erythrocyter och kärlvägg. Den skenbara distributionsvolymen är ca 200 liter hos vuxna män. Cirka 1 % av nitroglycerinet finns i plasma. Ett högt och varierande plasmaclearance, 10-50 liter/minut, talar för en hög grad av extrahepatisk metabolism. Glyceryltrinitrat metaboliseras till glyceryldi- och mononitrater med lägre aktivitet. Metaboliternas betydelse för effekten är oklar. Halveringstiden för glyceryltrinitrat är 1-4 minuter och för metaboliterna ca 1-2 timmar. Utsöndringen av metaboliterna sker i urinen. Effekten av Suscard påverkas inte av samtidigt intag av föda eller dryck.

Egenskaper hos läkemedelsformen:

Frisättningen av glyceryltrinitrat är i Suscard baserad på Synchron®-principen.

Glyceryltrinitrat är inbäddat i en polymer, som i kontakt med vätska bildar ett gellager. Det glyceryltrinitrat som finns i ytskiktet, frisätts momentant vid kontakten med vätska och ger den snabbt insättande effekten, medan resterande mängd diffunderar ut genom gellagret, så länge tabletten finns kvar i munnen.

I Suscard buckaltabletter är risken för avdunstning av glyceryltrinitrat liten, då glyceryltrinitrat är inbäddat i en polymer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data saknas.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hypromellos

Pepparmintessens

Mintessens

Laktosmonohydrat

Vattenfri laktos

Stearinsyra

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2,5 mg buckaltabletter:

Aluminiumblister: 30, 90 respektive 100 buckaltabletter.

Plastburk (HDPE) med skruvlock (PP): 30 respektive 90 buckaltabletter.

5 mg buckaltabletter:

Aluminiumblister: 30, 90 respektive 100 buckaltabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Suscard 2,5 mg buckaltabletter 10409
Suscard 5 mg buckaltabletter 10410

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 13 juni 1986
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-11