

KULLANMA TALİMATI

GLYCERYL TRINITRATE DBL 50mg/10 ml IV infüzyon için solüsyon içeren ampul 1 Ampul

Yavaş enjeksiyonla damla damla damar içine uygulanır.

-Etkin madde:

Gliseril trinitrat

Her 10 ml'lik ampulde 50 mg gliseril trinitrat bulunur. (Bir ml'de 5 mg gliseril trinitrat içerir).

-Yardımcı maddeler:

Etanol, propilen glikol ve enjeksiyonluk sudur.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GLYCERYL TRINITRATE DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GLYCERYL TRINITRATE DBL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GLYCERYL TRINITRATE DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GLYCERYL TRINITRATE DBL'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GLYCERYL TRINITRATE DBL nedir ve ne için kullanılır?

- GLYCERYL TRINITRATE DBL, enjeksiyon için solüsyon içeren, damar genişletici bir ilaçtır.

-İlaç, cam ampul içinde bulunmaktadır. Her ampulde 50 mg gliseril trinitrat bulunmaktadır. 1 ml 5 mg gliseril trinitrat içerir. Her 50 mg'lık GLYCERYL TRINITRATE DBL ambalajında bir ampul mevcuttur.

- GLYCERYL TRINITRATE DBL, ameliyatlarda sırasında kan basıncını kontrol etmek için veya kalp ameliyatları sırasında ve sonrasında kan akışını düzenlemek için kullanılır. Bu ilaç

kalp krizi geçirdikten sonra veya diğer ilaçlar işe yaramadığında göğüsteki ani ağrıları (angina krizleri) kontrol etmek için de kullanılabilir.

2. GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Gliseril trinitrata veya önceden aldığımız benzeri ilaçlara karşı ciddi bir alerji (aşırı duyarlılık belirtileri) göstermişseniz,
- Kan basıncınız (tansiyonunuz) düşükse veya dolaşımdaki kan hacminiz düşükse (genellikle ciddi kan kaybınız varsa),
- Riosiguat ile birlikte kullanımı hipotansiyona (kan basıncı düşüklüğü) neden olabileceği için riosiguat kullanıyorsanız,
- Kafa içi basınç artışı durumunuz varsa,
- Kalbinizin dış zarında iltihap varsa veya kalp zarı altında sıvı birikiminden dolayı kalp sıkışmanız varsa,
- Anemik iseniz (kanda demirin düşük seviyede bulunması),
- Dokulara giden kanınızdaki oksijen düzeyi düşükse,
- Erkeklerde sertleşme sorunu nedeniyle fosfodiesteraz inhibitörü denen ilaçlardan (sildenafil, vardenafil, tadalafil vb) kullanıyorsanız
- GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi kullanmayınız.

GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Nitrat içeren başka bir ilaca karşı alerjiniz varsa,
- İyi beslenmiyorsanız,
- Tiroit beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Vücut sıcaklığınız düşükse,
- Ciddi karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa,
- Glokom adı verilen göz hastalığınız (artmış göz tansiyonu) varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız, GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi dikkatli kullanınız.

Yukarda bahsedilen ilaçlardan birini veya başka bir ilacı aldıysanız lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLYCERYL TRINITRATE DBL gebelikte sadece mutlaka gerekiyorsa kullanılmalıdır, buna doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLYCERYL TRINITRATE DBL hamile hastalarda sadece mutlaka gerekiyorsa kullanılmalıdır, buna doktorunuz karar verecektir.

GLYCERYL TRINITRATE DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GLYCERYL TRINITRATE DBL az miktarda 100 mg/ml'den az etanol (alkol) içerir. Alkol benzeri belirtileri artırabilen propilen glikol de içerir.

Araç ve makine kullanımı

- Kendinizi halsiz hissederseniz, sersemlik hali oluşursa,
- Araç ve makine kullanma yeteneğinize zarar verebilecek başka bir etki oluşursa araç ve makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sildenafil, vardenafil, tadalafil gibi fosfodiesteraz inhibitörlerini alıyorsanız gliseril trinitrat kullanmayınız.

Riosigat ile gliseril trinitratın birlikte kullanımı hipotansiyona (kan basıncı düşüklüğü) neden olabileceği için riosigat kullanıyorsanız GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi kullanmayınız.

GLYCERYL TRINITRATE DBL içinde (bir ampulde) 6,69 ml alkol vardır. Her 50mg/10 ml ampulde 2.4 gram alkol bulunur, bu da, 86 ml %3.5'lük biraya ve 21 ml %14'lük şaraba eşittir. Alkolizm problemi olan hastalara zararlıdır. Ayrıca bu ilacın içinde propilen glikol vardır bu da alkole benzer etkiler yapar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GLYCERYL TRINITRATE DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Size verilecek olan ilaç dozu yaşınıza ve sağlık durumunuza dayanarak belirlenmiştir. Vücudunuzun tepkisini görmek açısından, ilaç size başlangıç dozunda uygulanacaktır, bu miktar dereceli olarak artırılabilir.
- Size verilecek ilaç dozu 10-200 mikrogram/dakika aralığındadır.
- Bu ilaç size verilmeye başlandıktan sonra kan basıncınız ve nabzınız ölçülecektir.
- İlaç size üç ardışık günden fazla verilmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- GLYCERYL TRINITRATE DBL uygulanmadan önce dekstroz veya salin solüsyonunda (serum içinde) çözülür.
- GLYCERYL TRINITRATE DBL toplardamar içine uygulanır. Damardan yavaş enjeksiyonla damla damla şeklinde verilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

GLYCERYL TRINITRATE DBL'nin çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

GLYCERYL TRINITRATE DBL'nin yaşlılarda kullanılması önerilmemektedir.

Eğer GLYCERYL TRINITRATE DBL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GLYCERYL TRINITRATE DBL kullandıysanız:

GLYCERYL TRINITRATE DBL, size hastanede uygulanacağı için gerekenden az ya da çok almanız olası değildir, ancak bu konuda endişeniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GLYCERYL TRINITRATE DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GLYCERYL TRINITRATE DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GLYCERYL TRINITRATE DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Anjiyoödem de dahil olduğu alerjik reaksiyonlar ve bazen de ciddi anafilaktik şok

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın:

- Şiddeti giderek artan angina (göğüs ağrısı),
- Refleks taşikardi (aniden kalp atım hızının artması),
- Paradoksik bradikardi (kalp atım hızının yavaşlaması),

- Disritmi (kalp ritim bozuklukları),
- Periferik ödem (göz çevresinde, parmaklarda ve ayak bileklerinde şişlik)
- Anksiyete (endişe),
- Kas seğirmeleri,
- Baş dönmesi,
- Bayılma hissi,
- Huzursuzluk,
- Tansiyonun düşmesi (hipotansiyon),
- Tansiyonun yükselmesi (hipertansiyon),
- Postural hipotansiyon (ayaktayken aniden ortaya çıkan kan basıncında düşme durumu),
- Rebound hipertansiyon (ilacın bırakılmasının ardından kan basıncında ani yükselme)

Yaygın olmayan:

- Bilinç kaybı,
- Soluk alamama,
- Göğüste ağrı,
- Bulanık görme,
- Palpitasyonlar (çarpıntı),
- Kardiyovasküler kolaps (dolaşimsal şok),
- Soluk alma güçlüğü,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Barsak inkontinansı (dışkı kaçıırma),
- Kserostomi (ağız kuruluğu),
- Alerjik deri reaksiyonları,
- Yüz-boyun kızarması,
- Deri döküntüsü,
- Eksfoliyatif dermatit (deride pul pul dökülme),
- Ürtiker (kurdeşen),
- Siyanoz (derinin mavimsi mor renk alması),
- Tolerans gelişmesi ve diğer nitro bileşiklerine karşı çapraz tolerans oluşması,
- Yüksek dozda etki kaybı,
- Methemoglobinemi (yüksek dozda) (Fe+3 (demir) fazlalığına bağlı olarak dokulara yeterli oksijen gitmemesi),
- Halsizlik,
- Solgunluk,
- Aşırı terleme,
- Retrosternal rahatsızlık (mide ya da göğsün alt kısımlarından boyuna doğru yayılan rahatsızlık),
- İdrar tutamama,
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, yanma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.GLYCERYL TRINITRATE DBL'nin Saklanması

GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Dondurmayınız. Işıktan koruyarak ambalajı içinde saklayınız.

Rengi değişen solüsyonları kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra GLYCERYL TRINITRATE DBL'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ORNA İlaç, Tekstil, Kimyevi Maddeler Sanayii ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Cad. Yayabeyi Sokak, Arın İş Merkezi No.: 9/4-5-6
Kavacık – İstanbul

Üretim yeri: Hameln Pharmaceuticals GmbH
Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.