

Bipacksedel: Information till användaren

Glytrin

0,4 mg/dos sublingual spray

glyceryltrinitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Glytrin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Glytrin
3. Hur du använder Glytrin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Glytrin ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Glytrin är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Glytrin.

Glytrin är en sublingualspray (att användas under tungan) som innehåller den aktiva substansen glyceryltrinitrat. Glyceryltrinitrat tillhör en grupp läkemedel som kallas nitrater. Dessa läkemedel får muskelväggarna i blodkärlen att slappna av så att hjärtats arbetsbörda minskar.

Glytrin används för behandling av akut kärlkramp. Det används också för att förebygga kärlkramp som förorsakas av fysisk ansträngning, känslomässig stress, kyla etc.

Glyceryltrinitrat som finns i Glytrin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Glytrin

Använd inte Glytrin och tala med din läkare

- Om du är **allergisk** mot glyceryltrinitrat eller andra nitrater, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har mycket **lågt blodtryck**.

- Vid **chocktillstånd** orsakade av lågt blodtryck.
- Om du har svår **blodbrist** (anemi).
- Om du har **konstriktiv perikardit** (en typ av hjärtsäcksinflammation).
- Om du har mycket **låg hjärtfrekvens**.
- Om du har **glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist** (en ärftlig enzymbrist som främst drabbar män).
- Om du har fått en **hjärnskada** eller **hjärnblödning**.
- Om du har **förträngningar i hjärtklaffarna eller artärerna**, eller kärlkramp orsakad av en hjärtmuskelsjukdom.
- Vid **cirkulationskollaps** (dålig blodcirkulation).
- Om du har toxiskt **lungödem** (vätska/svullnad i lungorna).
- Vid **hjärtchock** (ett allvarligt tillstånd orsakat av mycket lågt blodtryck och som kan leda till yrsel, hög puls, blekhet, svettning, rastlöshet och medvetslöshet).

Använd inte Glytrin tillsammans med

- **riociguat** mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
- **sildenafil, tildenafil, vardenafil** eller liknande fosfodiesteras hämmare mot erektil dysfunktion (impotens).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Glytrin om du har något av följande:

- Vätska i hjärtsäcken (hjärttamponad)
- Lågt tryck i blodflödet till hjärtat (t.ex. akut hjärtinfarkt)
- Problem med blodtrycket
- Sjukdom som ökar trycket i hjärnan
- Grön starr (kan medföra högt tryck i ögat)

- Problem med lever eller njurar
- Underaktiv sköldkörtel (hypotyreos, låg halt av sköldkörtelhormon i blodet)

Diskutera även med din läkare om du haft någon av dessa åkommor tidigare. Du kan behöva övervakas noggrannare under behandlingen.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Glytrin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte Glytrin tillsammans med

- **riociguat** mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
- **sildenafil, tildenafil, vardenafil** eller liknande fosfodiesterashämmare mot erektil dysfunktion (impotens).

Diskutera med din läkare innan du påbörjar behandling med Glytrin om du tar eller nyligen har tagit:

- Läkemedel för behandling av problem med blodtrycket eller hjärtat såsom kärlvidgande medel, blodtryckssänkande medel, betablockerare, kalciumblockerare.
- Tricykliska antidepressiva läkemedel eller neuroleptika mot psykisk sjukdom.
- Urindrivande medel.
- Dihydroergotamin mot migrän.
- Heparin, ett blodförtunnande medel för att förebygga blodpropp. Din läkare måste övervaka dig noggrannare.

- Organiska nitrater (andra läkemedel mot akut kärlkramp).

Glytrin med alkohol

Var försiktig med intag av alkohol eftersom effekterna av Glytrin kan förstärkas. Både Glytrin och alkohol kan sänka blodtrycket och försämra reaktionsförmågan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Glytrin bör inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Reaktionsförmågan kan försämrast. Undvik därför att köra bil och hantera maskiner när du tar Glytrin.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Glytrin innehåller alkohol

Glytrin innehåller 7.5 mg alkohol (etanol) i varje spray. Mängden i en spray av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

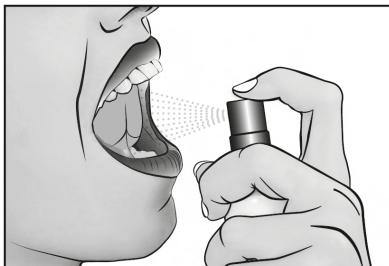
Långvarig användning

Långvarig användning av Glytrin eller andra nitrater kan leda till försämrad behandlingseffekt. Undvik därför långvarig användning med höga doser.

3. Hur du använder Glytrin

1. Glytrin bör ej ges till barn.
2. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens och apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
3. Lär dig att använda Glytrin innan du får en attack eftersom du kan behöva ta Glytrin brådskande eller i mörkret. Bekanta dig med sprayknappen som har ett fingerstöd för att hjälpa dig att rikta spraystrålen.
4. Ha alltid en reservförpackning till hands eftersom det kan vara svårt att avgöra hur många doser som finns kvar i behållaren.
5. **Använd aldrig Glytrin nära öppen låga, till exempel glödande cigaretter.**
6. **Innan du använder Glytrin för första gången**, kontrollera att sprayen fungerar genom att trycka på pumpknappen några gånger tills det bildas en fin dusch av vätska. Öva dig i att rikta sprayen mot en servett eller ett liknande föremål, så att du kan rikta den på rätt sätt under tungan när du behöver använda den. **Om du sällan behöver använda Glytrin** måste du komma ihåg att kontrollera sprayen regelbundet för att se till att den fortfarande fungerar ordentligt.
7. I början av en attack eller för att förebygga en attack:
 - Sitt ner
 - Håll behållaren upprätt och nära munnen

- **Håll andan**
- Rikta **sprayen under tungan**
- Tryck ned knappen hårt, en gång
- **Stäng munnen** omedelbart
- **Andas inte** in sprayen



8. **Vanlig dosering** är en till två doser. Mer än tre doser rekommenderas inte per tillfälle.

9. Vila en stund när du tagit Glytrin. Res dig sedan långsamt eftersom du kan svimma.

Om du använt för stor mängd av Glytrin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vanligen krävs ingen särskild behandling.

Symtomen vid överdosering är vanligen desamma som de angivna biverkningarna. En del personer kan få reaktioner som liknar chock, med illamående, matthet och svettning.

I sällsynta fall antar läppar och/eller fingrar en blåaktig färg (cyanos eller methemoglobinemi).

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande allvarliga och sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare om ej annat anges), **sluta genast att ta Glytrin och rådgör med din läkare:**

- Allergisk hudreaktion (med eller utan utslag).
- Blåsor på tungan (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Svimning
- Kraftigt blodtrycksfall då du ställer dig upp
- Förvärrade kärlkramp-symtom
- Påverkan på blodcirkulationen (minskning av blodtrycket, som kan följas av förlust av medvetande och kollaps)
- Övergående hypoxemi (syrebrist) (blåaktig färgning av läppar, händer eller fötter, som kan följas av förlust av medvetande)
- Patienter med kranskärlsjukdom kan få otillräcklig blodtillförsel till hjärtat.

Kontinuerlig användning av Glytrin kan leda till tillvänjning och nedsatt behandlingseffekt. Om symptomen inte lindras, kontakta genast läkare.

Andra kända biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)	huvudvärk
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	svindel, yrsel, illamående, ansiktsrodnad, matthetskänsla

Mindre vanliga <i>(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)</i>	brännande känsla, svidande känsla
Sällsynta <i>(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)</i>	kraftigt blodtrycksfall, ändrad puls
Mycket sällsynta <i>(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)</i>	fjällande eller flagnande hud

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Glytrin ska förvaras

- **Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
- Glytrin är en aerosolspray och innehåller vätska under tryck. Behållaren får inte utsättas för temperaturer över 50 °C eller punkteras. Detta gäller även tom behållare.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Glytrin är glyceryltrinitrat. Varje spraydos innehåller 0,4 mg glyceryltrinitrat.
- Övriga innehållsämnen är pepparmyntolja, etanol och 1,1,1,2-tetrafluoretan (drivgas).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glytrin är en färglös spray i en lackerad aerosolbehållare av aluminium, med en doseringsventil och ett lock. Varje behållare innehåller 200 doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd

Tillverkare:

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-01.