

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nitrolingual®, Sublingualspray

Was ist Nitrolingual Sublingualspray und wann wird es angewendet?

Nitrolingual Sublingualspray ist ein Spray mit dem Wirkstoff Nitroglycerin (Glyceroltrinitrat) zur Anwendung in der Mundhöhle. Nitroglycerin erweitert die Blutgefäße und erleichtert dadurch Ihrem Herzen die Arbeit, die es zu leisten hat. Nitrolingual Sublingualspray wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Vorbeugung und Behandlung von Angina pectoris-Anfällen bzw. bei plötzlich auftretenden Brustschmerzen, die mit Angst, Schweissausbrüchen, Beklemmung und Atemnot einhergehen können, angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wann darf Nitrolingual Sublingualspray nicht angewendet werden?

Nitrolingual Sublingualspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich sind gegenüber Nitroglycerin (Glyceroltrinitrat), anderen Nitratverbindungen, Pfefferminzöl oder gegenüber einem anderen Hilfsstoff unter „Was ist in Nitrolingual Sublingualspray enthalten?“
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps) oder Kreislaufversagen durch stark vermindertes Blutvolumen (Hypovolämie)
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg,
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock),
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie) leiden,
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (z.B. Kopfverletzungen, Gehirnblutungen). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren.
- bei vorliegender schwerer Blutarmut (schwere Anämie).

Wichtiger Hinweis

Wenn Sie als Patient mit einer Herzerkrankung (z.B. Angina pectoris) unter Behandlung mit Nitrolingual stehen, dürfen Sie keinesfalls Phosphodiesterasehemmer, wie Sildenafil (Viagra, Revatio), Vardenafil (Levitra) oder Tadalafil (Cialis) (Medikamente zur Behandlung der Impotenz des Mannes resp. Medikamente gegen zu hohen Blutdruck im Lungenkreislauf) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Viagra, Revatio, Cialis, oder Levitra kann eine gefährliche Verstärkung der Wirkung von Nitrolingual in Form von Blutdruckabfall und Kreislaufzusammenbruch verursachen.

Sollten Sie aber dennoch Phosphodiesterasehemmer eingenommen haben, ist die Anwendung von Nitrolingual innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme der Phosphodiesterasehemmer strikt verboten. Dies gilt auch im Falle von plötzlich auftretenden Herzbeschwerden. Wenden Sie sich in dieser Notfallsituation an einen Arzt oder eine Ärztin und informieren Sie ihn bzw. sie über die Einnahme der Phosphodiesterasehemmer. Auch dürfen Sie keine Arzneimittel mit Wirkstoffen aus der Klasse Guanylatzyklase (z.B. Adempas, ein Arzneimittel zur Senkung des Lungenhochdrucks mit dem Wirkstoff Riociguat) einnehmen, wenn Sie mit Nitrolingual behandelt werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Nitrolingual Sublingualspray Vorsicht geboten?



Wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (wie z.B. Herzinsuffizienz in Folge von konstriktiver Perikarditis bzw. sog. „Panzerherz“ und Herztamponade d.h. bei einer Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, Herzklappenfehler) soll Nitrolingual Sublingualspray nicht angewendet werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an diesen Herzerkrankungen leiden.

Vorsicht ist geboten

- wenn bei Ihnen ein niedriger Füllungsdruck besteht, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkte Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- wenn sie zu Kreislaufregulationsstörungen neigen.
- wenn Störungen der Gehirndurchblutung vorliegen, da deren Symptome durch einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) herbeigeführt werden können.
- wenn Sie an beginnendem Grünem Star (Glaukom) leiden.

Nitrolingual Sublingualspray senkt den Blutdruck. Dieser Effekt wird verstärkt, wenn es zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingesetzt wird:

- andere gefässerweiternde Mittel,
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, Kalziumantagonisten, entwässernde Arzneimittel (Diuretika), ACE-Hemmer),
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen (trizyklische Antidepressiva) oder Psychosen (Neuroleptika),
- Alkohol,
- Sapropterin, einen Wirkstoff zur Behandlung der Stoffwechselkrankheit Hyperphenylalaninämie,

N-Acetylcystein kann die gefässerweiternde Wirkung von Nitrolingual Sublingualspray verstärken.

Wenn Sie mit organischen Nitraten, z. B. Isosorbiddinitrat, Isosorbid-5-Mononitrat, vorbehandelt wurden, kann Ihnen Ihr Arzt/Ihre Aertzin eine höhere Dosierung von Nitroglycerin zur Erzielung der gewünschten Wirkung auf den Blutkreislauf verschreiben. Nitrolingual Sublingualspray kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und Nitrolingual Sublingualspray kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Aertzin mit, falls Sie gleichzeitig Heparin anwenden. Ihr Arzt/Ihre Aertzin wird, wenn nötig, die Heparindosis entsprechend anpassen.

Auch dürfen Sie keine Arzneimittel zur Senkung des Lungenhochdrucks mit dem Wirkstoff Riociguat (z.B. Adempas) einnehmen, wenn Sie mit Nitrolingual behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Riociguat einnehmen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen, auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sollten Sie sich schwach, schwindelig oder unwohl fühlen, warten Sie, bis es Ihnen besser geht.

Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 9.7 mg Alkohol pro Sprühstoss. Die Menge in einem Sprühstoss dieses Arzneimittel entspricht weniger als 1ml Bier oder 1ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sprühstoss, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf Nitrolingual Sublingualspray während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

In der Schwangerschaft sollte Nitrolingual nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob die Substanz in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung von Nitrolingual soll nicht gestillt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie Nitrolingual Sublingualspray?

Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, bei drohendem oder bereits eingetretenem Anfall, 1 - 2 Sprühstösse bei angehaltenem Atem unter die Zunge sprühen. Hinweise zur richtigen Verabreichung von Nitrolingual, Sublingualspray finden Sie in der Gebrauchsanweisung am Ende dieser Packungsbeilage. Achten Sie darauf den Spray nicht einzusatmen. Wann immer es möglich ist, sollten Sie sich bei der Anwendung von Nitrolingual Sublingualspray hinsetzen. Vor einer erwarteten körperlichen oder seelischen Belastung vorbeugend 1 - 2 Sprühstösse in den Mund sprühen. Tritt keine völlige Beschwerdefreiheit auf, so kann die Dosierung wiederholt werden. Eine höhere Dosierung ist auf Anweisung des Arztes oder der Ärztin möglich.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Nitrolingual Sublingualspray bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Nitrolingual, Sublingualspray soll daher bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nitrolingual Sublingualspray haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen ("Nitratkopfschmerzen") auftreten, die erfahrungsgemäss meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen. Falls die Kopfschmerzen nicht verschwinden oder bei schweren Kopfschmerzen suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig wird ein Abfall des Blutdrucks und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) beobachtet: Dies wird insbesondere bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung beobachtet und kann mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich wurden:

- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris Symptomatik). Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz und plötzlichem Bewusstseinsverlust beobachtet.
- Ein Abfall des Blutdrucks mit Schwindel, Uebelkeit, Schwäche und «Schwarz vor den Augen» und Erbrechen auftreten kann. Bei einem Blutdruckabfall soll man sich mit hochgelagerten Beinen hinlegen und den Arzt bzw. die Ärztin verständigen.
- Es können auch Gesichtsrötungen, allergische Reaktionen, wie z.B. Hautreaktionen und in Einzelfällen eine Schwellung der Zunge auftreten



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Sehr selten wurde über eine:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (sogenannte exfoliative Dermatitis), eine Beeinträchtigung der Atmung, Ruhelosigkeit und über
- Minderdurchblutung von Gewebeabschnitten des Gehirns (cerebrale) berichtet, welche z. Bsp. mit Sehverschlechterung, Taubheitsgefühl, Sprachstörung und Gedächtnisstörung einhergehen kann.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Massnahmen entscheiden kann.

Ein Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung/Gewöhnung) sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurde beschrieben.

Bei Gabe von Nitrolingual Sublingualspray kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefässe eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann. Dies kann sich durch Beeinträchtigung der Atmung und Herzschmerzen bemerkbar machen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht in Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern, nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nitrolingual Sublingualspray enthalten?

Wirkstoffe

Sublingualspray, Lösung. Ein Sprühstoss enthält als Wirkstoff 0.4 mg Nitroglycerin (Glyceroltrinitrat).

Hilfsstoffe

Mittelkettige Triglyceride, mittelkettige Partialglyceride, wasserfreies Ethanol, Pfefferminzöl, Natrium-(S)-lactat, (S)-Milchsäure und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

40558 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Nitrolingual Sublingualspray? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Eine Packung enthält eine Sprühpumpe mit 200 Sprühstössen.

Zulassungsinhaberin

Gebro Pharma AG, Liestal

Herstellerin

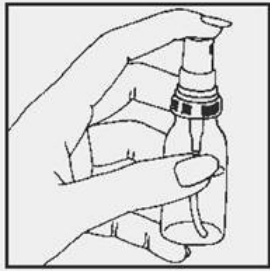
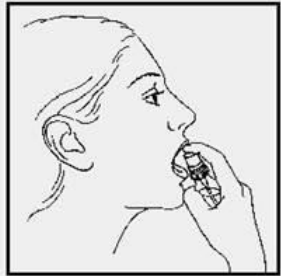
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, 25551 Hohenlockstedt, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise für die Handhabung (Gebrauchsanweisung)

Um die Handhabung des Nitrolingual Sublingualsprays kennenzulernen und um beim ersten Einsatz die Dosierkammer vollständig aufzufüllen wird das Ventil zunächst einmal betätigt und der Inhalt in die Luft gesprüht, bis Flüssigkeit austritt. Dies kann auch erforderlich sein, wenn der Sublingualspray längere Zeit nicht benutzt wurde. Da sich die Öffnung leicht tasten lässt, dient sie auch als sichere Orientierungshilfe bei nächtlichen Verabreichungen.

Zur Anwendung des Nitrolingual Sublingualsprays gehen Sie folgendermassen vor:

1.	Setzen Sie sich möglichst hin.	
2.	Nehmen Sie die Schutzkappe ab, indem Sie die Schutzkappe senkrecht nach oben abziehen.	
3.	Halten Sie die Flasche senkrecht mit dem Finger auf den Sprühkopf (siehe Bild). Den Spray vor der Anwendung nicht schütteln.	
4.	Öffnen Sie den Mund und führen Sie die Flasche möglichst nahe an Ihr Kinn (siehe Bild).	
5.	Drücken Sie den Sprühkopf, so dass der Sprühstoss mit dem Wirkstoff unter die Zunge gelangt (siehe Bild), dabei halten Sie den Atem an.	
6.	Warten Sie 30 Sekunden, bevor Sie den nächsten Sprühstoss einnehmen.	

Durch das transparente Behältnis erhalten Sie einen ständigen Überblick über den Verbrauch. Der Flascheninhalt kann nur soweit abgesprüht werden, wie die Öffnung am unteren Ende des Steigrohres vollständig in die Flüssigkeit eintaucht. Wie bei allen anderen Sprays auch, lässt sich der Bodenrest nicht mehr absprühen. Dies wird bei der Befüllung der Flasche berücksichtigt, so dass die deklarierte Menge entnommen werden kann. Bei Leerwerden des Sublingualsprays sollten Sie sich rechtzeitig einen neuen Nitrolingual Sublingualspray besorgen.



