

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nitrolingual® Spray sublinguale

Che cos'è Nitrolingual flacone nebulizzatore e quando si usa?

Nitrolingual Spray sublinguale è uno spray contenente il principio attivo nitroglicerina (trinitrato di glicerolo) da applicare nel cavo orale. La nitroglicerina dilata i vasi sanguigni e di conseguenza facilita al suo cuore il lavoro che deve svolgere. Nitrolingual Spray sublinguale viene usato su prescrizione medica per la prevenzione e la cura delle crisi di angina pectoris o dei dolori al petto che compaiono improvvisamente e che possono essere accompagnati da ansia, sudorazione, senso di oppressione e difficoltà di respirazione.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Quando non si può usare Nitrolingual Spray sublinguale?

Nitrolingual Spray sublinguale non deve essere usato:

- se lei è ipersensibile alla nitroglicerina -(trinitrato di glicerolo), ad altri composti nitrati, olio di menta piperita o a un'altra sostanza ausiliaria elencata alla sezione «Cosa contiene Nitrolingual Spray sublinguale?»;
- in caso di insufficienza circolatoria acuta (shock, collasso circolatorio) o in caso di insufficienza circolatoria dovuta a una intensa diminuzione del volume di sangue (ipovolemia);
- in caso di pressione arteriosa molto bassa (ipotensione marcata), cioè pressione sistolica inferiore ai 90 mmHg;
- in caso di shock causato da insufficienza cardiaca (shock cardiogeno);
- se è affetto da una malattia del muscolo cardiaco con restringimento dello spazio interno del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva);
- in caso di malattie che sono accompagnate da un aumento della pressione all'interno del cranio (ad es. ferite alla testa, emorragie cerebrali). Il suo medico la informerà a questo proposito;
- in presenza di una grave carenza di sangue (grave anemia).

Avvertenza importante

Se lei, in quanto paziente affetto da una malattia del cuore (ad es. angina pectoris) è in trattamento con Nitrolingual, non deve in nessun caso assumere inibitori della fosfodiesterasi, quali sildenafil (Viagra®), Revatio®), vardenafil (Levitra®) o tadalafil (Cialis®) (medicamenti per il trattamento della impotenza maschile o medicinali per il trattamento della pressione troppo alta nel circolo polmonare). L'assunzione contemporanea di Viagra, Revatio, Cialis o Levitra con Nitrolingual può causare un rinforzo pericoloso dell'effetto di Nitrolingual, sotto forma di caduta della pressione arteriosa e di collasso circolatorio.

Se tuttavia avesse assunto un inibitore della fosfodiesterasi, allora è strettamente vietata l'assunzione di Nitrolingual entro le 24 ore dalla assunzione dell'inibitore della fosfodiesterasi.

Ciò è valido anche nel caso di comparsa improvvisa di disturbi cardiaci. In questa situazione di emergenza, si rivolga a un medico e lo informi sulla assunzione dell'inibitore della fosfodiesterasi. Se lei è in trattamento



con Nitrolingual, non deve nemmeno assumere medicinali contenenti principi attivi della classe della guanilato ciclastasi (ad es. Adempas[®], un medicinale usato per abbassare la pressione arteriosa polmonare contenente il principio attivo riociguat).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Nitrolingual Spray sublinguale?

Se lei è affetto da determinate malattie del cuore (ad es. insufficienza cardiaca dovuta a pericardite costrittiva o al cosiddetto «cuore a corazzina», o tamponamento cardiaco in caso di raccolta liquida nel sacco pericardico, vizio valvolare) Nitrolingual Spray sublinguale non deve essere somministrato. Per favore, informi assolutamente il suo medico se soffre di una di queste malattie del cuore.

Occorre prudenza:

- se lei presenta una bassa pressione di riempimento, ad es. nell'infarto miocardico acuto o nella funzione ridotta del ventricolo sinistro (insufficienza cardiaca sinistra). Occorre evitare un abbassamento della pressione arteriosa sistolica sotto i 90 mmHg;
- se lei tende a disturbi della circolazione;
- in presenza di disturbi della circolazione cerebrale, poiché i relativi sintomi possono essere causati da una pressione arteriosa bassa (ipotensione);
- se lei soffre di glaucoma incipiente.

Nitrolingual Spray sublinguale abbassa la pressione arteriosa. Questo effetto viene rinforzato quando viene somministrato insieme ai seguenti medicinali:

- altri medicinali che dilatano i vasi sanguigni;
- preparati che abbassano la pressione arteriosa (ad es. beta-bloccanti, calcio-antagonisti, medicinali che promuovono l'eliminazione di acqua (diuretici), ACE-inibitori);
- medicinali contro le malattie psichiche quali le depressioni (antidepressivi triciclici) o le psicosi (neurolettici);
- alcool;
- sopropterina, un principio attivo per curare la malattia metabolica iperfenilalaninemia.

La N-acetilcisteina può rinforzare l'azione vasodilatatrice di Nitrolingual Spray sublinguale.

Se lei è già in trattamento con nitrati organici, ad es. con isosorbide dinitrato o isosorbide-5-mononitrato, il suo medico può prescrivere una dose maggiore di trinitrato di glicerolo per raggiungere l'effetto desiderato sul circolo sanguigno. Nitrolingual Spray sublinguale può, in caso di impiego concomitante con diidroergotamina (medicamento per la terapia dell'emicrania), causare un aumento del livello di DHE e quindi della sua azione ipertensiva.

Impiegando contemporaneamente l'eparina e Nitrolingual Spray sublinguale, si verifica una attenuazione dell'attività eparinica. Per favore, informi assolutamente il suo medico se impiega contemporaneamente eparina.

Se occorre, il suo medico adeguerà la dose di eparina.

Se lei è in trattamento con Nitrolingual Spray sublinguale, non deve nemmeno assumere medicinali destinati ad abbassare l'elevata pressione arteriosa polmonare contenenti il principio attivo riociguat (ad es. Adempas). Informi il medico se assume un medicinale contenente il principio attivo riociguat.

Questo medicinale, anche se usato correttamente, può compromettere la capacità di reazione, la capacità di manovrare attrezzi o macchine e può limitare la capacità di guidare veicoli.

Ciò si verifica in misura maggiore se associato all'assunzione di alcool.

Se dovesse sentirsi debole, avvertisse vertigine o malessere, attenda fino a quando non si sentirà meglio.



Etanolo

Questo medicamento contiene 9,7 mg di alcol per nebulizzazione. La quantità contenuta in una nebulizzazione di questo medicamento corrisponde a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La scarsa quantità di alcol contenuta in questo medicamento non ha effetti percepibili. Può provocare una sensazione di bruciore sulla cute lesa.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per nebulizzazione, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Nitrolingual Spray sublinguale durante la gravidanza o l'allattamento?

In gravidanza, Nitrolingual può essere usato soltanto su esplicita disposizione medica. Non è noto se la sostanza attiva passi nel latte materno. Si sconsiglia di allattare durante il trattamento con Nitrolingual. Informi il suo medico se è incinta o sta allattando.

Come usare Nitrolingual Spray sublinguale?

Adulti

Se non prescritto diversamente, in caso di crisi imminente o in atto spruzzare 1–2 nebulizzazioni sotto la lingua trattenendo il respiro. Troverà indicazioni per la corretta somministrazione di Nitrolingual Spray sublinguale nelle istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo. Faccia attenzione a non inalare lo spray. Quando possibile, si consiglia di mettersi seduti durante la somministrazione di Nitrolingual Spray sublinguale. Prima di un evento stressante dal punto di vista fisico o psichico, spruzzare preventivamente 1-2 erogazioni in bocca. Qualora non si verificasse una completa scomparsa dei disturbi, la somministrazione potrà essere ripetuta. Su indicazione medica, è possibile somministrare un dosaggio maggiore.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Nitrolingual Spray sublinguale nei bambini e negli adolescenti non sono stati ancora esaminati. Nitrolingual Spray sublinguale non va pertanto somministrato in bambini e adolescenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nitrolingual Spray sublinguale?

Con l'applicazione di Nitrolingual Spray sublinguale si possono manifestare i seguenti effetti collaterali:



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Molto frequentemente all'inizio del trattamento può comparire mal di testa («cefalea da nitrati»), che in base all'esperienza, generalmente recede dopo alcuni giorni con le successive assunzioni. Se il mal di testa non dovesse scomparire o in caso di mal di testa grave, si prega di consultare il medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Frequentemente si osservano una caduta della pressione arteriosa e/o disturbi della regolazione circolatoria in caso di cambi di posizione (ipotensione ortostatica): questo fenomeno si osserva perlopiù alla prima somministrazione, ma anche dopo aumento della dose, e può essere accompagnato da un aumento della frequenza del polso, stordimento e sensazione di vertigine e di debolezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Occasionalmente sono stati osservati:

- intensa diminuzione della pressione arteriosa con rinforzo dei dolori cardiaci (sintomatologia di angina pectoris), stati di collasso, spesso con aritmie del cuore, rallentamento della frequenza del polso e improvvisa perdita di conoscenza;
- può comparire una caduta della pressione arteriosa con vertigine, nausea, debolezza, annebbiamento della vista e vomito. In caso di diminuzione della pressione si consiglia di sdraiarsi con le gambe posizionate in alto e di avvertire il medico;
- possono comparire anche arrossamento del viso, reazioni allergiche quali ad es. reazioni cutanee, e in casi isolati gonfiore della lingua.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Molto raramente sono stati riportati:

- una grave malattia infiammatoria della pelle (cosiddetta dermatite esfoliativa), compromissione della respirazione, irrequietezza e
- ridotta irrorazione di parti di tessuto cerebrale (del cervello), che può essere accompagnata da peggioramento della vista, sensazione di torpore, disturbi del linguaggio e della memoria.

Se dovesse percepire gli effetti collaterali su descritti, avverta immediatamente il suo medico perché possa decidere sulla gravità ed eventualmente sui provvedimenti necessari.

Sono state descritte una diminuzione dell'efficacia (tolleranza/assuefazione) e un'attenuazione dell'effetto del medicamento in caso di precedente trattamento con altri medicinali a base di nitrati.

Durante la somministrazione di Nitrolingual Spray sublinguale può, a causa di una relativa ridistribuzione del flusso di sangue verso zone polmonari meno ventilate, presentarsi una diminuzione transitoria del contenuto in ossigeno del sangue nelle arterie, per cui, nei pazienti affetti da disturbi circolatori dei vasi coronarici può verificarsi un insufficiente rifornimento di ossigeno al muscolo cardiaco. Questa situazione può manifestarsi con una compromissione della respirazione e con dolori cardiaci.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Dopo l'uso non aprire con forza né bruciare. Non spruzzare su fiamme né su corpi incandescenti.

Conservare a temperatura ambiente (15–25°C) nella confezione originale, non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nitrolingual Spray sublinguale?

Principi attivi

Spray sublinguale, soluzione. Una nebulizzazione contiene come principio attivo 0,4 mg di nitroglicerina (glicerolo trinitrato).

Sostanze ausiliarie

Trigliceridi a catena media, gliceridi parziali a catena media, etanolo anidro, olio di menta piperita, sodio (S)-lattato, acido (S)-lattico e acqua purificata

Numero dell'omologazione

40558 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nitrolingual Spray sublinguale? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Una confezione contiene un erogatore da 200 nebulizzazioni.

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, Liestal.

Fabbricante

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Indicazioni per la manipolazione

Per familiarizzare con la manipolazione di Nitrolingual Spray sublinguale e per riempire, al primo utilizzo, completamente la camera dosatrice, la valvola viene azionata inizialmente una volta, spruzzando il contenuto nell'aria, fino a quando non fuoriesca del liquido. Ciò può essere necessario anche quando il



flacone nebulizzatore non sia stato adoperato a lungo. Poiché l'apertura è facilmente reperibile con il tatto, essa costituisce anche un sicuro punto di riferimento per le somministrazioni notturne.

Per applicare Nitrolingual Spray sublinguale, procedere come segue:

1.	Se possibile, mettersi seduti.	
2.	Rimuovere il cappuccio di protezione, tirandolo verticalmente verso l'alto.	
3.	Tenere il flacone verticalmente, con il dito sull'erogatore (v. figura). Non agitare lo spray prima dell'uso.	
4.	Aprire la bocca e avvicinare il flacone più possibilmente al mento (v. figura).	
5.	Premere l'erogatore in modo tale che la spruzzata contenente il principio attivo arrivi sotto la lingua (v. figura), trattenendo il respiro.	
6.	Attendere 30 secondi, prima di assumere la successiva erogazione.	

Grazie al contenitore trasparente avrà sempre il controllo del consumo. Il contenuto del flacone potrà essere erogato soltanto fino a quando l'apertura inferiore del tubo montante peschi completamente nel liquido. Come succede anche per tutti gli altri tipi di spray, il residuo del fondo non può più essere erogato. Di questa circostanza si tiene conto durante il riempimento del flacone, in modo tale che possa essere prelevata la quantità dichiarata. Si procuri per tempo un nuovo flacone di Nitrolingual Spray sublinguale quando il suo flacone di spray sublinguale sta per finire.

