

| Module | Chapter | confidential | Date | Product Name |
|--------|---------|-----------------|-----------|---|
| 1 | 1.3.3 | Package leaflet | June 2011 | Nitrolingual akut [®] Spray ENR 0381284 |

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nitrolingual akut[®] Spray 0,4 mg/Sprühstoß, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Wirkstoff: Glyceroltrinitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Nitrolingual akut[®] Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nitrolingual akut[®] Spray beachten?
3. Wie ist Nitrolingual akut[®] Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrolingual akut[®] Spray aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

| Module | Chapter | confidential | Date | Product Name |
|--------|---------|-----------------|-----------|---|
| 1 | 1.3.3 | Package leaflet | June 2011 | Nitrolingual akut [®] Spray ENR 0381284 |

1. WAS IST NITROLINGUAL AKUT[®] SPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitrolingual akut[®] Spray ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen.

Nitrolingual akut[®] Spray wird angewendet:

- zur Behandlung von plötzlich auftretenden Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (akuter Angina pectoris Anfall),
- zur vorbeugenden Einnahme unmittelbar vor körperlichen Belastungen oder anderen Situationen, die erfahrungsgemäß anfallsartig auftretende Herzschmerzen (Angina pectoris Anfälle) auslösen können (Prophylaxe der Angina pectoris),
- bei akutem Herzinfarkt,
- bei akuter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (akute Linksherzinsuffizienz),
- bei katheterinduzierten Verengungen der Herzkranzgefäße (Koronarspasmen) während einer Koronarangiographie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NITROLINGUAL AKUT[®] SPRAY BEACHTEN?

Nitrolingual akut[®] Spray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Nitrolingual akut[®] Spray sind.
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps),
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist,
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg,
- bei Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterasehemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäß-erkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie), da durch diese der blutdrucksenkende Effekt von Nitrolingual akut[®] Spray erheblich verstärkt werden kann. Beachten Sie als Patient mit koronarer Herzkrankheit daher die Anwendungsbeschränkungen solcher Arzneimittel oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Nitrolingual akut[®] Spray darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie als Patient bestimmte Arzneimittel (Phosphodiesterasehemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäß-erkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie) eingenommen haben und akute pectanginöse Beschwerden entwickeln.

| Module | Chapter | confidential | Date | Product Name |
|--------|---------|-----------------|-----------|---|
| 1 | 1.3.3 | Package leaflet | June 2011 | Nitrolingual akut [®] Spray ENR 0381284 |

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nitrolingual akut[®] Spray ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden,
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt,
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation),
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

Bei Anwendung von Nitrolingual akut[®] Spray mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel,
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer),
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika,
- Alkohol.
- Sapropterin, einen Wirkstoff zur Behandlung der Hyperphenylalaninämie.
- zusätzliche Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterasehemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie) zu einer bestehenden Nitrattherapie (wie zum Beispiel mit Nitrolingual akut[®] Spray). Daher dürfen Sie als Patient mit koronarer Herzkrankheit solche Arzneimittel nicht einnehmen (siehe auch unter *Abschnitt 2*: „Nitrolingual akut[®] Spray darf nicht angewendet werden“).

Nitrolingual akut[®] Spray kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und Nitrolingual akut[®] Spray kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin.

Unter engmaschigen Kontrollen der Blutgerinnungsparameter ist die Heparindosis entsprechend anzupassen. Nach Absetzen von Glyceroltrinitrat kann es zu einer deutlich verminderten Blutgerinnung (sprunghafter Anstieg der PTT) kommen, so dass eine Reduktion der Heparindosis erforderlich sein kann.

| Module | Chapter | confidential | Date | Product Name |
|--------|---------|-----------------|-----------|---|
| 1 | 1.3.3 | Package leaflet | June 2011 | Nitrolingual akut [®] Spray ENR 0381284 |

Wenn Sie mit organischen Nitraten, z. B. Isosorbiddinitrat, Isosorbid-5-Mononitrat, vorbehandelt wurden, kann eine höhere Dosierung von Glyceroltrinitrat zur Erzielung der gewünschten hämodynamischen Wirkung erforderlich sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte aus Gründen besonderer Vorsicht Glyceroltrinitrat nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes eingenommen werden, da über die Anwendung bei Schwangeren und Stillenden keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST NITROLINGUAL AKUT[®] SPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie Nitrolingual akut[®] Spray immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Beginn eines Angina pectoris Anfalles oder unmittelbar vor Belastungen, die erfahrungsgemäß zur Auslösung eines Angina pectoris Anfalles führen können, werden je nach Schweregrad 1 - 3 Sprühstöße Nitrolingual akut[®] Spray (entsprechend 0,4 - 1,2 mg Glyceroltrinitrat) zugeführt.

Bei akuter Herzmuskelschwäche und bei akutem Herzinfarkt werden unter Kontrolle der Kreislaufverhältnisse (systolischer Blutdruck höher als 100 mmHg) je nach Schweregrad 1 - 3 Sprühstöße Nitrolingual akut[®] Spray (entsprechend 0,4 - 1,2 mg Glyceroltrinitrat) gegeben. Bei Nichtansprechen kann nach 10 Minuten die Behandlung mit der gleichen Dosis wiederholt werden.

Vorbeugend vor der Koronarangiographie werden 1 – 2 Sprühstöße Nitrolingual akut[®] Spray (entsprechend 0,4 - 0,8 mg Glyceroltrinitrat) gegeben.

| Module | Chapter | confidential | Date | Product Name |
|--------|---------|-----------------|-----------|---|
| 1 | 1.3.3 | Package leaflet | June 2011 | Nitrolingual akut® Spray ENR 0381284 |

Art der Anwendung:

Zur Anwendung jeweils die Schutzkappe senkrecht nach oben abziehen. Um die Handhabung des Nitrolingual akut® Sprays kennen zu lernen und um beim ersten Einsatz die Dosierkammer vollständig aufzufüllen, wird das Ventil zunächst betätigt und der Inhalt solange in die Luft gesprüht, bis Flüssigkeit austritt. (Sprühkopf zügig und vollständig durchdrücken und dann wieder loslassen). Dies kann auch erforderlich sein, wenn der Spray längere Zeit nicht benutzt wurde. Jetzt ist der Spray funktionsbereit. Den Spray vor der Anwendung nicht schütteln.

Beim Sprühen wird die Flasche senkrecht mit dem Sprühkopf nach oben gehalten. Die Öffnung im Sprühkopf ist möglichst nahe an den Mund heranzubringen. Da sich die Öffnung leicht tasten lässt, dient sie auch als sichere Orientierungshilfe bei nächtlichen Verabreichungen.

Nach der Anwendung die Kappe zum Schutz der Sprühmechanik wieder aufsetzen. Den Sprühkopf stets bestimmungsgemäß durch zügiges Hinunterdrücken betätigen, keinesfalls hin- und herdrehen oder verbiegen.

Eventuell am Sprühkopf verbleibende Flüssigkeit kann bei Bedarf mit einem Tuch entfernt werden.

Durch das transparente Behältnis erhalten Sie einen ständigen Überblick über den Verbrauch. Sie sollten sich rechtzeitig, bevor das Steigrohr nicht mehr in die Flüssigkeit eintaucht, ein neues Nitrolingual akut® Spray besorgen.

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.

Die Sprühstöße werden in Abständen von etwa 30 Sekunden bei angehaltenem Atem in die Mundhöhle, am Besten unter die Zunge, gesprüht, nicht inhaliert.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitrolingual akut® Spray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nitrolingual akut® Spray angewendet haben als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitrolingual akut® Spray ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

| Module | Chapter | confidential | Date | Product Name |
|--------|---------|-----------------|-----------|---|
| 1 | 1.3.3 | Package leaflet | June 2011 | Nitrolingual akut [®] Spray ENR 0381284 |

Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual akut[®] Spray vergessen haben

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual akut[®] Spray abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nitrolingual akut[®] Spray Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen ("Nitratkopfschmerzen") auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

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

Gelegentlich wurde beobachtet:

- Übelkeit, Erbrechen, flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Reaktionen, wie z.B. Hautreaktionen und in Einzelfällen eine Schwellung der Zunge,
- Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris Symptomatik),
- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz und plötzlichem Bewusstseinsverlust.

Sehr selten wurden beobachtet:

- Schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

| Module | Chapter | confidential | Date | Product Name |
|---------------|----------------|---------------------|-------------|---|
| 1 | 1.3.3 | Package leaflet | June 2011 | Nitrolingual akut [®] Spray ENR 0381284 |

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Nitrolingual akut[®] Spray 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.
- Ein Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurde beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nitrolingual akut[®] Spray nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NITROLINGUAL AKUT[®] SPRAY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Nicht in Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

| Module | Chapter | confidential | Date | Product Name |
|---------------|----------------|---------------------|-------------|---|
| 1 | 1.3.3 | Package leaflet | June 2011 | Nitrolingual akut [®] Spray ENR 0381284 |

Was Nitrolingual akut[®] Spray enthält:

Der Wirkstoff ist: 0,4 mg Glyceroltrinitrat pro Sprühstoß

Die sonstigen Bestandteile sind: Mittelkettige Triglyceride, Mittelkettige Partialglyceride, Ethanol, Pfefferminzöl

Wie Nitrolingual akut[®] Spray aussieht und Inhalt der Packung:

Nitrolingual akut[®] Spray ist eine klare, farblose Lösung in einer roten, durchsichtigen Kunststoffflasche.

Nitrolingual akut[®] Spray ist in Flaschen mit 12,9 ml (11,8 g) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer**G.POHL-BOSKAMP GmbH & Co. KG**

Kieler Str. 11

25551 Hohenlockstedt

Telefon: (0 48 26) 59-0

Telefax: (0 48 26) 59 109

Internet: www.pohl-boskamp.de

E-Mail: info@pohl-boskamp.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2011