

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray 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, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray beachten?
3. Wie ist Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Nitrolingual<sup>®</sup>-Pumpspray und wofür wird es angewendet?**

Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray ist ein sublinguales Spray, das bedeutet, dass Sie es unter die Zunge sprühen. Der Wirkstoff heißt Glyceroltrinitrat. Es entspannt die Muskel der Blutgefäße und erleichtert dadurch die Arbeit des Herzens. Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen.

### **Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray 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 Herzkatheteruntersuchung.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray beachten?**

### **Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps und Schockformen, die durch Verminderung der zirkulierenden Blutmenge entstehen).
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg,
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie) leiden.
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (z.B. Kopfverletzungen, Gehirnblutungen) (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).
- bei vorliegendem schwerem Blutmangel (schwere Anämie).
- bei Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterase-5-Hemmer, z. B. Sildenafil, Vardenafil oder ähnliche Produkte) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie), da durch diese der blutdrucksenkende Effekt von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray 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<sup>®</sup> Pumpspray darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie als Patient diese Arzneimittel (Phosphodiesterase-5-Hemmer) eingenommen haben und akute Herzschmerzen entwickeln.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- einengende Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade).
- niedriger Füllungsdruck, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkte Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder schwere Mitralklappenstenose).
- Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation).
- eine Störung der Gehirndurchblutung, da deren Symptome durch einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) herbeigeführt werden können.
- beginnende Erhöhung des Augeninnendruckes (Glaukom).
- eine vergrößerte linke Herzkammer (linksventrikuläre Hypertrophie) verbunden mit einer Verengung der Aortenklappe (Aortenklappenstenose). Die Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray kann hier die Blutversorgung des Herzens durch einen beschleunigten Puls (Tachykardie) und einen verringerten diastolischen Aortendruck gefährden.

### **Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray 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 Hyperphenylalaninämie

- Phosphodiesterase-5-Hemmer (z. B. Sildenafil, Vardenafil oder ähnliche Produkte) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie). Patienten, die mit solchen Arzneimitteln behandelt wurden und im Falle eines akuten Angina pectoris Anfalls ein Akutnitrat (wie Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray) benötigen, sind zuvor sofort ins Krankenhaus einzuweisen.

N-Acetylcystein kann die gefäßerweiternde Wirkung von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray verstärken.

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

Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray 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<sup>®</sup> Pumpspray 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.

### **Fruchtbarkeit, Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist unbekannt, ob Glyceroltrinitrat oder seine Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Es gibt keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Fertilität.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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. Warten Sie mindestens 5 Minuten nach Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray bevor Sie fahren oder eine Maschine bedienen. Sollten Sie sich schwach, schwindelig oder unwohl fühlen, warten Sie bis es Ihnen besser geht. Bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol sollten Sie besonders vorsichtig sein.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nitrolingual® Pumpspray**

Dieses Arzneimittel enthält 82 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Aufgrund des Alkoholgehaltes kann die Anwendung des Sprays zu einem brennenden Gefühl in der Mundhöhle führen.

### **3. Wie ist Nitrolingual® Pumpspray anzuwenden?**

Wenden Sie Nitrolingual® Pumpspray immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Der Spray soll unter die Zunge gesprüht werden. Achten Sie darauf ihn nicht einzuatmen. Wann immer es möglich ist, sollten Sie sich bei der Anwendung von Nitrolingual® Pumpspray hinsetzen.

#### Empfohlene Dosis

Bei Beginn eines Angina pectoris Anfalls oder unmittelbar vor Belastungen, die erfahrungsgemäß zur Auslösung eines Angina pectoris Anfalls führen können, werden je nach Schweregrad 1 - 3 Sprühstöße Nitrolingual® Pumpspray (entsprechend 0,4 - 1,2 mg Glyceroltrinitrat) angewendet.

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® Pumpspray (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 Herzkatheteruntersuchung werden 1 - 2 Sprühstöße Nitrolingual® Pumpspray (entsprechend 0,4 - 0,8 mg Glyceroltrinitrat) gegeben.

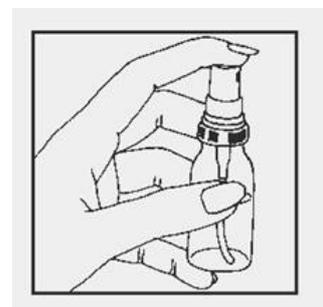
#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten über die Verwendung von Glyceroltrinitrat bei Kindern vor.

#### **Art der Anwendung**

Um die Handhabung des Nitrolingual® Pumpsprays 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. Da sich die Öffnung leicht tasten lässt, dient sie auch als sichere Orientierungshilfe bei nächtlichen Anwendungen.

1. Setzen Sie sich möglichst hin.
2. Nehmen Sie die Schutzkappe ab.
3. Halten Sie die Flasche senkrecht mit dem Finger auf den Sprühkopf. 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. Sie sollten sich rechtzeitig einen neuen Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray besorgen.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Nitrolingual® Pumpspray 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.

##### Häufig:

- Kopfschmerzen: Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.
- Abfall des Blutdrucks und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie). Dies wird häufig bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung beobachtet und kann mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen.

##### Gelegentlich:

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

##### Sehr selten:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)
- Minderdurchblutung von Gewebeabschnitten des Gehirns (cerebrale Ischämie)
- eine Beeinträchtigung der Atmung
- Ruhelosigkeit

##### Nicht bekannt:

- Toleranz: 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Sonstige Hinweise:

Bei Gabe von Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray 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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht in Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel über den Hausmüll, nicht jedoch im Abwasser, wie z.B. über das Waschbecken oder die Toilette. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray enthält**

Der Wirkstoff ist: 0,4 mg Glyceroltrinitrat pro Sprühstoß.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glyceroltri(octanoat, decanoat, succinat) (50:35:15), Ethanol, Pfefferminzöl.

### **Wie Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung**

Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray ist eine klare, farblose Lösung in einer Glasflasche mit durchsichtiger roter Kunststoffummantelung.

Nitrolingual<sup>®</sup> Pumpspray ist in Flaschen mit 16,7 ml (14,2 g) oder in Flaschen mit 20,9 ml (17,8 g) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG**

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Telefon: (0 48 26) 59-0

Telefax: (0 48 26) 59-109

Internet: [www.pohl-boskamp.de](http://www.pohl-boskamp.de)

E-Mail: [info@pohl-boskamp.de](mailto:info@pohl-boskamp.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**