

# Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray

0,41 mg/Sprühstoß

Lösung für einen Vernebler, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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> Nitrospray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray beachten?
3. Wie ist Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray ist ein Arzneimittel zur Behandlung von plötzlich auftretenden Herzschmerzen (akuter Angina pectoris-Anfall).

#### Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray wird angewendet

- zur Behandlung von plötzlich auftretenden Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (akuter Angina pectoris-Anfall)
- zur vorbeugenden Anwendung unmittelbar vor körperlichen Belastungen oder anderen Situationen, die erfahrungsgemäß anfallsartig auftretende Herzschmerzen (Angina pectoris-Anfälle) auslösen können (Prophylaxe der Angina pectoris)
- bei akutem Herzinfarkt.

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

#### Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Glyceroltrinitrat und andere Nitratverbindungen 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)
- wenn Sie sehr niedrigen Blutdruck (ausgeprägte Hypotonie) haben, d.h. Ihr systolischer Blutdruck unter 90 mmHg liegt
- wenn Sie einen durch Herzversagen ausgelösten Schock (kardiogenen Schock) haben, 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, Guanylatcyclase Stimulatoren) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie), da durch diese der blutdrucksenkende Effekt von Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray 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> Nitrospray darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie als Patient diese Arzneimittel (Phosphodiesterase-5-Hemmer) eingenommen haben und akute Herzschmerzen entwickeln.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray anwenden,

- wenn Sie eine einengende Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (Perikardtamponade) haben.
- eine vergrößerte linke Herzkammer (linksventrikuläre Hypertrophie) verbunden mit einer Verengung der Aortenklappe (Aortenklappenstenose). Die Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray kann hier die Blutversorgung des

Herzens durch einen beschleunigten Puls (Tachykardie) und einen verringerten diastolischen Aortendruck gefährden.

- wenn Sie niedrige Füllungsdrücke haben, z.B. bei akutem Herzinfarkt oder 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 schwere Mitralklappenstenose) vorliegt.
- wenn Sie zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation) neigen.
- eine Störung der Gehirndurchblutung, da deren Symptome durch einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) herbeigeführt werden können.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Die blutdrucksenkende Wirkung von Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray wird verstärkt durch:

- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Präparate (z.B. Betarezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Calcium-Antagonisten, ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie 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) (siehe auch Abschnitt 2. „Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray darf nicht angewendet werden“).

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

Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray 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<sup>®</sup> Nitrospray kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray ist erforderlich“). Unter engmaschigen Kontrollen der Blutgerinnungsparameter ist die Heparin-Dosis entsprechend anzupassen. Nach Absetzen von Glyceroltrinitrat kann es zu einer deutlich verminderten Blutgerinnung (sprunghafter Anstieg der PTT) kommen, so dass eine Reduktion der Heparin-Dosis erforderlich sein kann.

Wenn Sie mit organischen Nitraten, z.B. Isosorbiddinitrat oder 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Warten Sie mindestens 5 Minuten nach Anwendung von Nitrolingual<sup>®</sup> Nitrospray, 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol sollten Sie besonders vorsichtig sein.

#### **Nitrolingual® Nitrospray enthält Ethanol.**

Dieses Arzneimittel enthält 83 Vol.-% Alkohol.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wann immer es möglich ist, sollten Sie sich bei der Anwendung von diesem Arzneimittel hinsetzen.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Beginn eines Angina pectoris-Anfalls oder unmittelbar vor Belastungen, die erfahrungsgemäß zur Auslösung eines Angina pectoris-Anfalls führen können, je nach Schweregrad 1–3 Sprühstöße Nitrolingual® Nitrospray (entsprechend 0,41–1,23 mg Glyceroltrinitrat) in die Mundhöhle gesprüht.

Bei akutem Herzinfarkt werden unter Kontrolle der Kreislaufverhältnisse (systolischer Blutdruck höher als 100 mmHg) je nach Schweregrad 1–3 Sprühstöße (entsprechend 0,41–1,23 mg Glyceroltrinitrat) gegeben. Bei Nichtansprechen kann nach 10 Minuten die Behandlung mit der gleichen Dosis wiederholt werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

#### **Art der Anwendung**

Nitrolingual® Nitrospray ist ein Pumpspray. Wegen des fehlenden Treibgases sind vor dem ersten Einsatz mehrere Sprühstöße zur Erzielung der vollen Sprühleistung erforderlich. Dazu wird das Ventil betätigt und der Inhalt in die Luft gesprüht. Ein Vorpumpen kann auch erforderlich sein, wenn das Spray mehrere Tage nicht benutzt wurde. Nach fünf Sprühstößen ist die Dosierkammer vollständig gefüllt und das Spray funktionsbereit.

Die Sprühstöße werden in Abständen von etwa 30 Sekunden bei angehaltenem Atem in die Mundhöhle gesprüht, **nicht inhaliert**.

Halten Sie die Sprühflasche **senkrecht** (Sprühkopf nach oben) und bringen Sie die Öffnung am Sprühkopf möglichst nahe an den Mund heran.

Drücken Sie den Sprühkopf zügig nach unten.

#### **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® Nitrospray zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nitrolingual® Nitrospray angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitrolingual® Nitrospray benachrichtigen Sie sofort einen Arzt!

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.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual® Nitrospray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual® Nitrospray abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Nitrolingual® Nitrospray nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt, da ansonsten der Behandlungserfolg gefährdet wird.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

##### Sehr häufig:

– bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“), die meistens nach einigen Tagen bei weiterer Anwendung abklingen.

##### Häufig:

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

##### Gelegentlich:

– 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:

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

##### 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.

#### **Sonstige Hinweise:**

Bei Gabe von Nitrolingual® Nitrospray 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® Nitrospray aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Sprühflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Gebrauch die Sprühflasche nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern!

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

##### **Was Nitrolingual® Nitrospray enthält**

Der Wirkstoff ist Glyceroltrinitrat.

1 Sprühstoß enthält 0,41 mg Glyceroltrinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, mittelkettige Triglyceride.

##### **Wie Nitrolingual® Nitrospray aussieht und Inhalt der Packung**

Nitrolingual® Nitrospray ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer gelben, durchsichtigen Sprühflasche aus Glas.

Nitrolingual® Nitrospray ist in Packungen mit 1 (N1) Sprühflasche mit 14 ml (entsprechend 11,4 g) Lösung für einen Vernebler erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Str. 11

25551 Hohenlockstedt

Telefon: 04826 59-0

Telefax: 04829 59-109

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**