

Navodilo za uporabo

Nitrolingual 0,4 mg/razpršek podjezično pršilo, raztopina gliceriltrinitrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Nitrolingual pršilo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nitrolingual pršilo
3. Kako uporabljati zdravilo Nitrolingual pršilo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nitrolingual pršilo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nitrolingual pršilo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nitrolingual pršilo je podjezično pršilo, kar pomeni, da ga morate razpršiti pod jezik. Zdravilna učinkovina je gliceriltrinitrat. Gliceriltrinitrat razširi mišice okoli krvnih žil in s tem olajša delovanje srca.

Zdravilo Nitrolingual pršilo se uporablja za ustavitev napada bolečine v prsih (ustavitev napadov angine pektoris). Lahko ga uporabite tudi tik preden boste začeli z aktivnostmi, ki vam po vaših izkušnjah sprožijo bolečine v predelu srca zaradi angine pektoris.

Zdravilo Nitrolingual pršilo lahko uporabite tudi, če imate:

- akutni srčni infarkt
- akutno levostransko srčno popuščanje

V bolnišnicah se uporablja tudi za zdravljenje krčev koronarnih žil, ki nastanejo zaradi vstavljenega katetra pri rentgenskem slikanju (koronarni angiografiji).

2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Nitrolingual pršilo

Ne uporabljajte zdravila Nitrolingual pršilo

- če ste alergični na gliceriltrinitrat ali katero koli sestavino zdravila Nitrolingual pršilo (navedeno v poglavju 6)
- pri akutni odpovedi krvnega obtoka (šok, cirkulatorni kolaps - nenaden padec krvnega tlaka zaradi motnje v krvnem obtoku, hipovolemični šok)
- če imate izrazito nizek krvni tlak (kadar je vrednost zgornjega (sistoličnega) krvnega tlaka pod 90 mm Hg)
- pri akutnih funkcionalnih težavah srca (kardiogeni šok), razen v primeru vzdrževanja zadostnega tlaka v levi komori srca (levem prekatu)
- če imate bolezensko povzročeno zoženje srčnih komor (hipertrofična obstruktivna

kardiomiopatija)

- če imate povišan tlak v možganih (kot so tumorji v možganih)
- če imate močno zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija)
- če jemljete nekatera zdravila (zaviralci fosfodiesteraze, npr. sildenafil ali podobna zdravila) za zdravljenje impotence ali visokega krvnega tlaka v pljučih. Če jemljete ta zdravila in zdravilo Nitrolingual pršilo, se lahko pojavi hud in morebiti nevaren padec krvnega tlaka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Nitrolingual pršilo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate karkoli od spodaj navedenega:

- bolezen srčne ovojnice (konstriktijski perikarditis, perikardialna tamponada)
- počasno ali nezadostno polnjenje leve komore srca. To je lahko v primeru akutnega srčnega infarkta.
- nizek polnilni tlak (npr. pri akutnem srčnem infarktu ali odpovedi leve komore srca). Bodite pozorni, da sistolični krvni tlak ne pade pod 90 mm Hg.
- hudo zožitev aorte in/ali srčnih zaklopk
- težave s krvnim obtokom, še posebej, če vam med vstajanjem pade krvni tlak

Zdravilo Nitrolingual pršilo se mora pri bolnikih z motnjami povezanimi z boleznimi možganskih žil (cerebrovaskularna bolezen) uporabljati previdno, saj lahko nizek krvni tlak (hipotenzija) povzroči pojav simptomov.

Kot pri vseh pripravkih z gliceriltrinitratom, se morajo uporabiti zdravila Nitrolingual pršilo izogibati bolniki z začetnim glavkomom.

Zaradi škodljivih učinkov pospešenega utripanja srca (tahikardije) in znižanega aortnega diastoličnega tlaka bi lahko teoretično uporaba zdravila Nitrolingual pršilo, pri bolnikih z razširjeno levo komoro srca (hipertrofijo levega prekata), povezano z zožitvijo aorte (stenoza aorte), ogrozila oskrbo srca s krvjo,.

Podrobne hemodinamične študije pri majhnem številu bolnikov z zožitvijo srčnih zaklopk (stenoza aortnih zaklopk) z ali brez sočasno pomembne zožitve žil (bolezen koronarnih arterij) niso pokazale nobenih neželenih učinkov po podjezičnem dajanju zdravila Nitrolingual pršilo v ležečem položaju. Ne glede na to, pa je, pri zdravljenju ambulantnih bolnikov z angino pectoris ter zmerno do hudim zoženjem srčnih zaklopk (stenoza aortnih zaklopk), potrebna previdnost.

Druga zdravila in zdravilo Nitrolingual pršilo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Nitrolingual pršilo znižuje krvni tlak. Ta učinek se lahko okrepi, če se zdravilo uporablja skupaj:

- z zaviralci fosfodiesteraze (npr. sildenafil ali podobna zdravila) za zdravljenje impotence ali visokega krvnega tlaka v pljučih. Če bolnik, ki se zdravi s temi zdravili doživi akutni napad angine pectoris, mora biti nemudoma, pred zdravljenjem z zdravilom Nitrolingual pršilo, sprejet v bolnišnico, ker sočasno uporaba zdravila Nitrolingual pršilo in teh zdravil poveča hipotenzivni učinek in se zato lahko pojavi nevaren padec krvnega tlaka (glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila Nitrolingual pršilo").
- z zdravili, ki širijo žile
- z zdravili za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzivi)
- z zdravili, ki upočasnijo srčni utrip (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci kalcijevih kanalčkov)
- z zdravili, ki pospešujejo nastajanje urina (diuretiki)

- z nekaterimi zdravili, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje duševnih motenj ali motenj razpoloženja (nevroleptiki, triciklični antidepresivi)
- z alkoholom
- s sapropterinom

N-acetilcistein lahko okrepi učinek zdravila Nitrolingual pršilo na širjenje žil.

Zdravilo Nitrolingual pršilo vpliva na naslednja zdravila:

- organske nitratre (npr. izosorbidni dinitrat, izosorbidni-5-mononitrat). Če jemljete ali ste jemali ta zdravila prej, bo za doseg želenega učinka na krvni obtok lahko potreben večji odmerek zdravila Nitrolingual pršilo.
- dihidroergotamin (zdravilo za zdravljenje določenih vrst glavobola, kot je migrena). Če jemljete zdravilo Nitrolingual pršilo skupaj s temi zdravili, se lahko poveča koncentracija dihidroergotamina v krvi, zaradi česar lahko dihidroergotamin poveča krvni tlak bolj kot običajno.
- heparin. Sočasna uporaba zdravila Nitrolingual pršilo in heparina, lahko oslabi učinek heparina. Morda bo treba povečati odmerek heparina.

Zdravilo Nitrolingual pršilo skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Če pred uporabo zdravila Nitrolingual pršilo pijete alkohol, se lahko počutite omotični ali šibki.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Nitrolingual pršilo lahko uporabljate šele potem, ko z zdravnikom pretehtate možne koristi in tveganja za nerojenega otroka.

Ni znano, ali se zdravilo Nitrolingual pršilo in njegovi presnovki pri človeku izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenčka ni mogoče izključiti. Če dojite, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Nitrolingual pršilo ima lahko tudi pri predpisani uporabi vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Do tega lahko pride zlasti na začetku zdravljenja, ob povečanju odmerka, pri spremembi zdravila ali kadar zdravilo uporabljate sočasno z alkoholom.

Zdravilo Nitrolingual pršilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek pršila.

3. Kako uporabljati zdravilo Nitrolingual pršilo

Uporaba pri odraslih

Pri uporabi zdravila Nitrolingual pršilo natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Običajni odmerek je 1 - 2 razprška (0,4 mg - 0,8 mg gliceriltrinitrata) pod jezik (na začetku napada angine pektoris ali tik pred aktivnostjo, ki bi lahko glede na izkušnje, sprožila napad angine pektoris).

Pri akutnem popuščanju levega dela srca in pri akutnem srčnem infarktu je odmerek odvisen od resnosti stanja, običajno boste vzeli 1 - 3 razprške (0,4 mg - 1,2 mg gliceriltrinitrata), pri čemer bo zdravnik spremljal vaš krvni tlak.

Pršilo bi moralo delovati hitro. Če simptomi ne prenehajo, lahko ponovite odmerek 10 minut kasneje.

Pred rentgenskim slikanjem srčnih žil boste za preprečitev nastanka krčev vzeli 1 - 2 razprška (0,4 mg - 0,8 mg gliceriltrinitrata).

Bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter in tudi starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagoditi.

Če menite, da je učinek zdravila Nitrolingual pršilo premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih

O uporabi zdravila Nitrolingual pršilo pri otrocih ni podatkov.

Uporaba pri starejših

Uporabo nitratov pri starejših bolnikih lahko otežujeta nizek krvni tlak (hipotenzija) in kratkotrajna izguba zavesti (sinkopa). Če je le možno, naj starejši bolniki zdravilo Nitrolingual pršilo jemljejo sede.

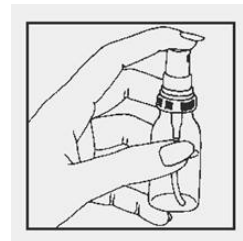
Kdaj in kako uporabiti to zdravilo?

Zdravilo Nitrolingual pršilo uporabite na začetku napada angine pektoris ali pri kateri koli drugih aktivnostih, za katere veste, da vam bodo povzročile bolečine v prsnem košu.

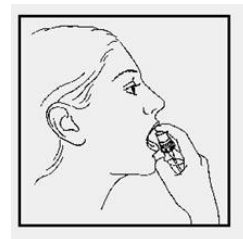
Preden začnete uporabljati novo stekleničko zdravila Nitrolingual pršilo, vsebino razpršujete v zrak, dokler ne začne izhajati enakomerna količina tekočine, da zagotovite pravilno delovanje pumpice.

To morate narediti tudi, kadar pršila dalj časa niste uporabljali.

Če boste morali pršilo uporabiti v temi se navadite otipati odprtino na gumbu.



1. Mirno ležite ali sedite.
2. Odstranite zaščitni pokrovček v smeri vertikalno navzgor.
3. Stekleničko držite pokonci s prstom na gumbu. Stekleničke ne pretresajte.
4. Odprite usta in dajte stekleničko poleg brade (glejte sliko).
5. Močno pritisnite na gumb, tako da razpršite zdravilo pod jezik (glejte sliko). Zaprite usta.
6. Med pršenjem zadržujte dih.
7. Med dvema razprškom počakajte 30 sekund.
8. Zdravila ne smete inhalirati.



Pršilo imejte ves čas pri sebi. Skozi stekleničko lahko spremljate količino pršila, ki je še ostala. Na dnu stekleničke ostane vedno še nekaj tekočine, ki se je ne da uporabiti. Poskrbite, da boste dobili novo pršilo preden vam zmanjka starega. Vedno imejte rezervnega.

Stekleničke po uporabi ne odpirajte s silo, segrevajte ali sežigajte. Ne pršite v ogenj.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nitrolingual pršilo, kot bi smeli

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če sumite, da ste uporabili prevelik odmerek. Zdravnik lahko glede na resnost prevelikega odmerjenja določi potrebne ukrepe.

Odvisno od obsega prevelikega odmerjanja, se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- hud padec krvnega tlaka s povečanjem srčnega utripa
- občutek šibkosti (astenija), omotica in zaspanost
- občutek zaspanosti (somnia) (somnia)
- glavobol
- rdečica obraza
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- driska

Veliki odmerki lahko povzročijo zastrupitev z nitriti, posledica tega pa je modrikavost kože in sluznic, oteženo ter hitrejše dihanje.

Pri zelo velikih odmerkih se lahko poveča tudi znotrajlobanjski tlak z možganskimi simptomi. Pri dolgotrajnem prevelikem odmerjanju so izmerili povečano raven methemoglobina, vendar je klinični pomen tega pojava sporen.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nitrolingual pršilo

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Nitrolingual pršilo

Ne prenehajte uporabljati zdravila Nitrolingual pršilo brez nasveta zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih pogostnostih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol: Glavobol se lahko pojavi na začetku zdravljenja, vendar običajno ob nadaljevanju zdravljenja mine.
- padec krvnega tlaka
- povečanje srčnega utripa, zaspanost in omotica
- šibkost

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- V primeru večjega padca krvnega tlaka se lahko okrepijo simptomi angine pectoris (paradokсна reakcija na nitrate).
- Opažena so bila stanja kolapsa (kardiovaskularni kolaps, sinkopa (kratkotrajen, nagel padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi)), občasno z počasnejšim in nepravilnim bitjem srca in omedlevica.
- občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje
- rdečica na obrazu
- alergijske kožne reakcije (izpuščaji)
- zelo počasno bitje srca (bradikardija)
- znižanje krvnega tlaka ob spremembi položaja telesa (ortostatska hipertenzija). To se lahko pojavi zlasti kadar se zdravilo Nitrolingual pršilo uporablja prvič ali ob zvišanju odmerka.

- preobčutljivost

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- hudo vnetje kože (eksfoliativni dermatitis)
- nezadostna prekrvavljenost možganov (cerebralna ishemija)
- motnje dihanja
- nemir

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- otekanje jezika

Opomba:

Če zdravilo uporabljate dalj časa ali v velikih odmerkih, se lahko zmanjša učinkovitost zdravila (razvoj tolerance). To se lahko pojavi tudi, če ste že prej uporabljali zdravila, ki vsebujejo nitro spojine. Da bi preprečili izgubo ali zmanjšanje učinka zdravila, se morate izogibati dolgotrajnim velikim odmerkom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nitrolingual pršilo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP ali na dnu steklenice. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nitrolingual pršilo

- Zdravilna učinkovina je gliceriltrinitrat. En odmerek vsebuje 0,40 mg gliceriltrinitrata.

- Pomožne snovi so srednjeveržni nasičeni trigliceridi, brezvodni etanol, zmes srednjeveržnih gliceridov, olje poprove mete, raztopina natrijevega (*S*)-laktata, (*S*)-mlečna kislina, prečiščena voda.

Izgled zdravila Nitrolingual pršilo in vsebina pakiranja

Zdravilo Nitrolingual pršilo je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

V škatli se nahaja steklenica z odmerno črpalko in sprožilno ročico. Steklenica vsebuje 13,2 g (14,4 ml) raztopine, kar zadostuje za približno 200 razprškov.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Nitrolingual pršilo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana

Izdelovalec

G.Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG., Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 2. 2023