

Листовка: информация за

Нитролингвал Спрей 0,4 mg/доза сублингвален спрей
Nitrolingual Spray 0,4 mg/dose sublingual spray
Глицерил тринитрат
(Glyceryl trinitrate)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 10 632
Разрешение №	27461 / 31-10-2014
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4

Какво съдържа тази листовка

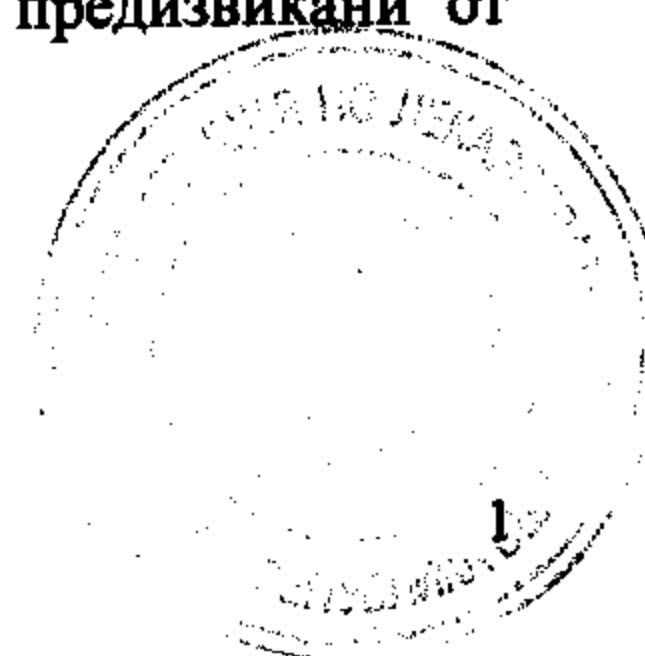
1. Какво представлява Нитролингвал Спрей и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нитролингвал спрей
3. Как да използвате Нитролингвал Спрей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нитролингвал Спрей
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нитролингвал Спрей и за какво се използва

Нитролингвал Спрей е сублингвален спрей, което означава, че трябва да го впръсквате под езика си. Активното лекарствено вещество се нарича глицерил тринитрат. То отпуска мускулатурата около кръвоносните съдове и помага на сърцето да върши своята работа.

Прилага се при:

- Лечение на всички форми на епизодична сърдечна болка - прекратява пристъпите на ангина пекторис (гърдна болка)
- Като профилактична мярка, непосредствено преди физическо натоварване или други случаи, за които е известно от опит, че предизвикват епизодични сърдечни болки (профилактика на гърдна болка)
- Остър инфаркт на миокарда (сърдечен удар)
- Остра недостатъчност на сърдечния мускул при увредена функция на лява камера
- За предпазване и лечение на спазми на коронарните артерии, предизвикани от сърдечен катетър



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нитролингвал Спрей

Не използвайте Нитролингвал Спрей, ако

- сте алергичен (свръхчувствителен) към глицерил тринитрат, други нитрати или към някоя от другите съставки (изброени в т.6). свръхчувствителност към нитропродукти и някоя от съставките на лекарствения продукт.
- имате остра недостатъчност на кръвообръщението (шок, нарушение на циркулацията, хиповолемичен шок).
- развиете тежка степен на ниско кръвно налягане (когато горната стойност на кръвното налягане е под 90 mmHg).
- страдате от остри функционални проблеми на сърцето (кардиогенен шок), освен в случаите, когато поддържате достатъчно високо налягане в лявата камера (левия вентрикул).
- имате обструктивна кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул, причиняващо обструкция на кръвния поток).
- страдате от повишено налягане върху мозъчните структури (например травма на главата, мозъчен кръвоизлив).
- страдате от силно намалено количество на червени кръвни клетки (анемия).
- приемате определени лекарства (фосфодиестеразни инхибитори, например силденафил, варденафил или подобни продукти) за лечение на импотентност или белодробна хипертония. Ако приемате тези продукти и Нитролингвал Спрей, може да настъпи тежко и възможно опасно спадане на кръвното налягане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нитролингвал Спрей, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- нарушение на сърдечната торбичка, като констриктивен перикардит (възпаление и подуване на обвивката на сърцето) или перикардиална тампонада (налягане върху сърцето, причинено от натрупването на кръв или течност в пространството между сърдечния мускул и външната обвивка на сърцето).
- ниско пълнещо налягане (например с остър инфаркт или левокамерна недостатъчност). Погрижете се систоличното кръвно налягане да не пада под 90 mmHg
- тежка степен на стеснение на аорта и/или сърдечната клапа
- проблеми с кръвообръщението, особено при спад на кръвното налягане при изправяне.
- мозъчносъдово заболяване (мозъчни нарушения, свързани със заболяване на кръвоносните съдове, кръвоснабдяващи мозъка).
- средно до тежко стесняване на сърдечните клапи (аортна клапа стеноза).
- ранен стадий на очно заболяване, наречено глаукома (където има повишаване на вътреочното налягане).
- удебелена лява камера на сърцето (левокамерна хипертрофия), свързано със стеснение на аортата (стеноза на аортата), защото Нитролингвал Спрей теоретично може да компрометира кръвоснабдяването на сърцето, чрез ускоряване на сърдечния ритъм (тахикардия) и намаляване на аортното диастолично налягане.



Други лекарства и Нитролингвал Спрей

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

Нитролингвал Спрей намалява кръвното налягане. Този ефект може да се засили, ако продуктът се ползва заедно с

- други продукти, разширяващи кръвоносните съдове,
- лекарства за намаляване на кръвното налягане (например бета-блокери, блокери на калциевите канали, вещества, засилващи отделянето на урина (диуретици), АСЕ инхибитори),
- някои лекарства, използвани обикновено за лечение на психически разстройства и разстройства на настроението (невролептици, трициклични антидепресанти),
- алкохол,
- сапроптерин, вещество за лечение на фенилкетонурия (ФКУ)
- фосфодиестеразни инхибитори (например силденафил, варденафил или подобни продукти) за лечение на импотентност или белодробна хипертония. Ако пациент, лекуван с такива продукти, получи остра сърдечна криза, той/тя трябва незабавно да бъде отведен в болница, преди да бъде прилаган Нитролингвал Спрей.

N-ацетилцистеин може да засили дилатиращия кръвоносните съдове ефект на Нитролингвал Спрей.

Нитролингвал Спрей има влияние върху следните лекарства:

- органични нитрати (например изосорбид динитрат, изосорбид-5-мононитрат). Ако приемате такива лекарства, възможно е да се наложи прилагането на по-висока доза Нитролингвал Спрей, за постигане на желания ефект върху кръвообращението.
- дихидроерготамин (лекарство, използвано за лечение на мигрена). Нивата на дихидроерготамин в кръвта може да се повишат, ако приемате Нитролингвал Спрей едновременно с такива лекарства. Като резултат на това, дихидроерготаминът може да повиши кръвното Ви налягане повече от нормалното.
- хепарин. Ако използвате спрея заедно с хепарин, може да настъпи нарушение на кръвосъсирването и да настъпи риск от кръвозагуба. Може да е необходимо да се коригира дозата на хепарин.

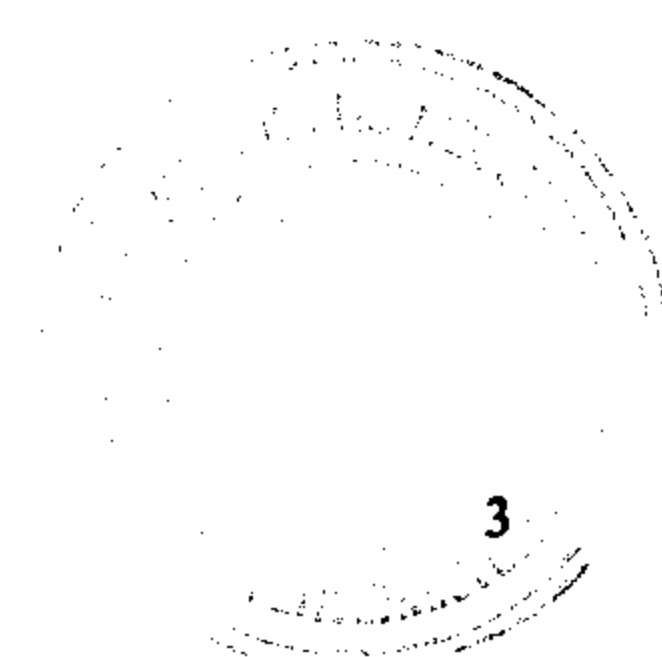
Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

За момента не е известно дали Нитролингвал Спрей или неговите метаболити преминават в кърмата. Рискът за кърменото дете не може да се изключи.

Няма данни за вреден ефект по отношение на фертилитета.

Шофиране и работа с машини



Трябва да изчакате поне пет минути след използването на спрея преди да шофирате или ползвате машини. Ако се чувствате слаб, замаян или неразположен, изчакайте докато се почувствате по-добре.

В началото на лечението, ако сменяте дозата или лекарствения продукт или ако пиете алкохол, докато използвате Нитролингвал Спрей, трябва да сте особено внимателни.

Нитролингвал Спрей съдържа малки количества алкохол (етанол), по-малко от 10 mg в една доза.

3. Как да използвате Нитролингвал Спрей

Винаги използвайте Нитролингвал Спрей точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Спреят е предназначен за употреба под езика и не е предназначен за инхалиране.

Моля седнете, ако е възможно, когато ползвате Нитролингвал Спрей.

Препоръчителната доза е:

Ако не е предписано друго, в началото на пристъп от ангина пекторис или непосредствено преди ситуации, известни от опит, че провокират пристъп, се впръсква 1-2 пъти (0.4 – 0.8 mg глицерил тринитрат).

При остра левокамерна недостатъчност или остър инфаркт на миокарда се прилагат 1-3 впръсквания (0.4-1.2 mg глицерил тринитрат), в зависимост от тежестта, при непрекъснат контрол на артериалното налягане (систоличното артериално налягане трябва да е над 100 mm Hg).

Ако не настъпи промяна, същата доза може да се приложи отново след 10 минути.

Като профилактика преди коронарна ангиография се прилагат 1-2 впръсквания (0.4 – 0.8 mg глицерил тринитрат).

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако симптомите Ви не изчезнат няколко минути след второто приложение.

Употреба при деца:

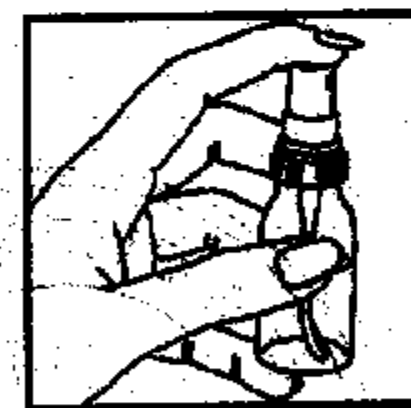
Няма налични данни за употребата на Нитролингвал Спрей при деца.

Как и кога да прилагате този продукт?

Използвайте Нитролингвал Спрей в началото на пристъп на ангина пекторис или в ситуации, за които знаете, че предизвикват пристъп на сърдечна болка.

Преди първата употреба на нов флакон Нитролингвал Спрей, направете първото впръскване във въздуха, за да започне помпата да работи правилно. Така трябва да постъпите и ако не сте използвали помпата седмица или повече. Свикнете с напипването на вдлъбнатия бутон, в случай, че трябва да използвате спрея в тъмното.

1. Легнете или седнете спокойно, особено ако сте по-възрастен, тъй като може да почувствате замаяване.
2. Отстранете предпазната капачка.
3. Дръжте флакона изправен с пръст на бутона. Не е необходимо да разклащате флакона.
4. Отворете уста и сложете флакона до брадичката (вижте картинката)
5. Натиснете силно бутона, докато впръснете под езика



(вижте картинката)

6. Не вдишвайте, докато впръсквате лекарството
7. Изчакайте 30 секунди преди да впръснете отново.



Дръжте спрея винаги в себе си. През стената на флакона можете да видите, колко лекарство Ви остава. На дъното на флакона остава количество, което не може да бъде използвано. Осигурете си нов флакон, преди старият да е свършил. Винаги имайте резерва.

Не отваряйте със сила или изгаряйте празния флакон. Не пръскайте срещу пламък.

Колко дълго можете да използвате Нитролингвал Спрей?

Говорете с Вашия лекар за това, колко дълго трябва да продължите да използвате Нитролингвал Спрей.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нитролингвал Спрей

Говорете с лекаря си незабавно, ако подозирате, че сте предозирал. Вашият лекар ще може да прецени, какви мерки са необходими според степента на предозиране.

В зависимост от степента на предозиране, може да забележите по-тежки и изявиени нежелани реакции, например може да получите рязък спад на кръвното налягане с ускоряване на пулса, усещане за слабост, замаяност и сънливост, тежко главоболие, зачервяване на кожата, гадене, повръщане и диария.

Ако сте пропуснали да използвате Нитролингвал Спрей

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Нитролингвал Спрей

Не спирайте употребата на Нитролингвал Спрей преди да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Нитролингвал Спрей може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции е базирано на следните честоти:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Много редки	($< 1/10,000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Често:

- Много често може да възникне главоболие в началото на терапията, но обикновено се подобрява при продължителна употреба.
- Спад на кръвното налягане и/или намаляване на кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония). Това може да се случи, особено ако глицерил тринитрат се използва за първи път или при увеличаване на дозата. Това може да е придружено от учестяване на сърдечния ритъм, слабост, сънливост и замаяност.

Нечесто:

- Симптомите на ангина пекторис може да се засилят (парадоксална нитратна реакция) ако се случи голям спад на кръвното налягане.
- Колапсни състояния (кардиоваскуларен колапс), понякога със забавен и неравен сърдечен ритъм (брадикардиялна аритмия), припадъци
- Гадене, повръщане
- Зачервяване на лицето
- Свръхчувствителни (алергични) реакции могат да възникнат, например кожни алергични реакции или в изолирани случаи (с неизвестна честота) подуване на езика.

Много редки:

- Тежко възпаление на кожата (ексфолиативен дерматит)
- Намален кръвен поток към мозъка (церебрална исхемия)
- Нарушение на дишането
- Непokoйствие

С неизвестна честота:

- Лекарствена толерантност: ефикасността на продукта може да бъде намалена, ако използвате продукта дълго време или във високи дози (развиване на толерантност). Това може да се случи и ако преди сте използвали други продукти с нитро компоненти. С цел да избегнете намаляване или загуба на ефекта, трябва да избягвате силно продължителна употреба на продукта.

Забележка:

Когато използвате Нитролингвал Спрей, кръвният поток в по-малко вентилираните зони на белия дроб, може да бъде променен. Това може да доведе до намалено количество кислород в артериалната кръв. Ако кръвният поток на коронарните кръвоносни съдове е нарушен, е възможно да не достига достатъчно кислород до сърдечния мускул.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нитролингвал Спрей

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се съхранява при температура над 25° C.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на дъното на флакона и на външната опаковка!

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нитролингвал Спрей

- Активното вещество е: глицерил тринитрат (glyceryl trinitrate)

Една доза от сублингвалния спрей от 48 mg съдържа 0.40 mg глицерил тринитрат.

- Помощните вещества са: средноверижни триглицериди, абсолютен етанол, средноверижни частично заместени глицериди и ментово масло.

Как изглежда Нитролингвал Спрей и какво е съдържанието на опаковката

Нитролингвал Спрей е бистър, безцветен до леко жълт разтвор в стъклена бутилка с червено пластмасово покритие с дозираща помпа.

Една бутилка съдържа 11.2 g (12.2 ml) разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Strasse 11

25551 Hohenlockstedt

Германия

Медицинско представителство в България:

Либра ЕАД

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2013

