

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray**

Wirkstoff: Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin)

**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 0,4 mg-Pumpspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray beachten?
3. Wie ist Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray und wofür wird es angewendet?**

Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray enthält den Wirkstoff Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin). Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) steigert die Herzleistung und wirkt spasmolytisch, also entspannend auf die glatte Muskulatur. Nach Einnahme bewirkt die Entspannung eine Erweiterung der Blutgefäße und damit eine Entlastung des Herzens, die zu einer Abnahme des Sauerstoffbedarfs führt. Außerdem verbessert der Wirkstoff gezielt die Sauerstoffversorgung der minderdurchbluteten Bezirke des Herzens. Da die Aufnahme über die Mundschleimhaut sehr schnell erfolgt, werden die akuten Beschwerden, die sich in Beklemmungsgefühl und Schmerzen äußern können, rasch beseitigt.

Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray wird angewendet:

- Zur Behandlung des akuten Angina pectoris Anfalles (Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können) und Durchblutungsstörungen des Herzens
- Zur vorbeugenden Einnahme unmittelbar vor körperlicher Belastung oder anderen Situationen, die erfahrungsgemäß Angina pectoris Anfälle auslösen können
- Bei akuter Linksherzinsuffizienz (Herzschwäche, äußert sich durch Kurzatmigkeit)
- Zur Notfallbehandlung bei akutem Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe).

Außerdem wird Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray empfohlen bei: Krampf des Mageneinganges, krampfartigen Zuständen bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse sowie bei krampfartigen Gallenwegskoliken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray beachten?**

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

## **Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie 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 (Phosphodiesterasehemmer, 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 0,4 mg-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 0,4 mg-Pumpspray darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie als Patient diese Arzneimittel (Phosphodiesterasehemmer) eingenommen haben und akute Halsschmerzen entwickeln.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- einengende Herzbeutelentzündung (konstriktive Perikarditis) oder Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikardtamponade).
- niedriger Füllungsdruck, z.B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter 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 Mitralstenose).
- Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation).
- eine Störung der Gehirndurchblutung, da deren Symptome durch einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) herbeigeführt werden können.
- Kombination von Angina pectoris und mittelschwerer bis schwerer Verengung der Herzklappen (Aortenstenose).
- beginnender grüner Star (Glaukom).
- eine vergrößerte linke Herzkammer (linksventrikuläre Hypertrophie) verbunden mit einer Verengung der linken Herzklappe (Aortenstenose). Die Anwendung von Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray kann hier die Blutversorgung des Herzens durch einen beschleunigten Puls (Tachykardie) und einen verringerten diastolischen Aortendruck gefährden.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Nitrolingual 0,4 mg – Pumpspray Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

## **Kinder**

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Nitrolingual bei Kindern vor.

## **Anwendung von Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Nitrolingual 0,4 mg-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,

Phosphodiesterasehemmer (z.B. Sildenafil, Vardenafil oder ähnliche Produkte) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektiler 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 0,4 mg-Pumpspray) benötigen, sind zuvor sofort ins Krankenhaus einzuweisen.

N-Acetylcystein (zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen) kann die gefäßerweiternde Wirkung von Nitrolingual 0,4 mg-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 0,4 mg-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 0,4 mg-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.

## **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 Fruchtbarkeit.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Warten Sie mindestens 5 Minuten nach Anwendung von Nitrolingual 0,4 mg-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.

**Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray enthält** geringe Mengen (weniger als 10 mg pro Dosis) Alkohol (Ethanol).

### 3. Wie ist Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray anzuwenden?

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

Wann immer es möglich ist, sollten Sie sich bei Anwendung von Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray hinsetzen.

#### *Empfohlene Dosis*

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten:

1 - 3 Sprühstöße beim Einsetzen eines Angina pectoris Anfalls oder unmittelbar vor Belastungen, die erfahrungsgemäß einen Anfall auslösen können.

Bei akuter Linksherzinsuffizienz und akutem Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung im Lungengewebe) werden unter Kontrolle der Kreislaufverhältnisse je nach Schweregrad 1-3 Sprühstöße Nitrolingual 0,4 mg – Pumpspray angewendet. Bei Nichtansprechen kann nach 10 Minuten die Behandlung mit der gleichen Dosis wiederholt werden.

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

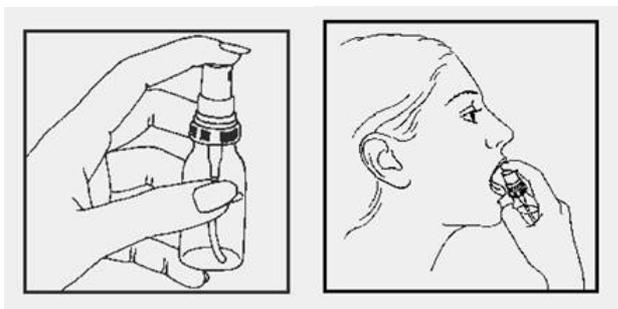
Es liegen keine Daten über die Verwendung von Glyceroltrinitrat bei Kindern vor.

#### *Art der Anwendung:*

Um die Handhabung des Nitrolingual-Pumpsprays kennenzulernen und um beim ersten Einsatz die Dosierkammer vollständig aufzufüllen, wird das Ventil zunächst betätigt und der Inhalt so lange in die Luft gesprüht, bis Flüssigkeit austritt. 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. Sie sollten sich rechtzeitig einen neuen Nitrolingual-Pumpspray besorgen.

#### **Dauer der Anwendung:**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitrolingual 0,4 mg-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.

*Hinweis für den Arzt:* Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

## **Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Anwendung von Nitrolingual 0,4 mg-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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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:

- Kopfschmerzen (Diese treten insbesondere bei Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung auf, klingen aber bei weiterer Einnahme erfahrungsgemäß nach einigen Tagen ab).

Häufig:

- Blutdruckabfall und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotension) (Diese treten insbesondere bei Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung auf, klingen aber bei weiterer Einnahme erfahrungsgemäß nach einigen Tagen ab).
- Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie),
- Schläfrigkeit,
- Schwindelgefühl,
- Schwächegefühl (Asthenie).

Gelegentlich:

- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Hautrötungen des Gesichts (Flush),
- bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute (Zyanose),
- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris-Symptomatik),
- Verlangsamung der Pulsfrequenz (Bradykardie),
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope),
- Kreislaufkollaps,

- allergische Reaktionen, wie z.B. Hautreaktionen und in Einzelfällen eine Schwellung der Zunge.

Sehr selten:

- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis), allergischer Hautausschlag,
- Durchblutungsstörung im Gehirn (zerebrale Ischämie),
- Ruhelosigkeit,
- Beeinträchtigung der Atmung,
- Erhöhter Gehalt von Methämoglobin im Blut (Methämoglobinämie).

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 gleichbleibend hohe Dosierungen vermieden werden.

#### Sonstige Hinweise:

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray nicht nochmals angewendet werden.

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

#### **Was Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray enthält**

- Der Wirkstoff ist: Glyceroltrinitrat  
1 Sprühstoß enthält 0,4 mg Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mittelkettige Triglyceride, Mittelkettige Partialglyceride, Ethanol, Pfefferminzöl, (S)-Natriumlaktat-Lösung, (S)-Milchsäure, Wasser.

#### **Wie Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray aussieht und Inhalt der Packung**

Nitrolingual 0,4 mg-Pumpspray ist eine klare farblose bis hellgelbe Lösung in einer Glasflasche, die ggf. mit transparentem rotem Kunststoff überzogen sein kann und welche mit einer metrischen Pumpe, weißem Kunststoff-Sprühkopf sowie mit einer abnehmbaren Schutzkappe ausgestattet ist.

1 Flasche mit 6,3 g Lösung (entsprechend ca. 75 Sprühstöße)  
1 Flasche mit 13,2 g Lösung (entsprechend ca. 200 Sprühstöße)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

G. POHL-BOSKAMP GmbH & Co. KG  
Kieler Straße 11  
25551 Hohenlockstedt  
Deutschland  
Tel.: +49 48 26 59-0  
Fax: +49 48 26 59-109  
E-Mail: [info@pohl-boskamp.de](mailto:info@pohl-boskamp.de)

**Z.Nr.: 14.908**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017**

---

#### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

##### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei einer Überdosierung sollte der klinische Status des Patienten einschließlich der Vitalfunktion und des mentalen Status überwacht werden. Therapeutische Maßnahmen zur Unterstützung des kardiovaskulären Systems und der Atemwege sind entsprechend den klinischen Erfordernissen und, wenn vorhanden, den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

Im Falle einer milden Hypotonie kann das Hochlegen der Beine des Patienten und/oder Absenken des Kopfes wirksam sein.

Eine schwere Methämoglobinämie muss angenommen werden, wenn eine arterielle Blutgasanalyse Anzeichen einer Azidose zeigt oder der Patient Symptome einer Zyanose aufweist.

Neben einer Sauerstoffbehandlung sollte Methylenblau i.v. (1 bis 2 mg/kg Körpergewicht) über 5 Minuten gegeben werden; es sei denn, der Patient leidet unter einem G-6-PD-Mangel.