Druckfarbe: schwarz

Indlægsseddel: Information til patienten

Nitrolingual®

Nitrolingual® 0,4 mg/dosis sublingual spray
Glyceryltrinitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Du kan få dette lægemiddel uden recept. For at opnå den bedste behandling, skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Nitrolingual®.
Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nitrolingual®
3. Sådan skal du bruge Nitrolingual®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Nitrolingual® er en sublingual spray, hvilket betyder, at du skal spraye lægemidlet under tungen. Det aktive indholdsstof kaldes glyceryltrinitrat. Det afslapper musklerne rundt om blodkarrene, og gør det lettere for hjertet at arbejde.
Nitrolingual® anvendes til at stoppe anfald med brystsmerter (stoppe anfald af angina pectoris). Du kan også bruge det umiddelbart, før du udfører ting, du ved kan udløse anginasmerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nitrolingual®
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Brug ikke Nitrolingual®:
- hvis du er allergisk over for glyceryltrinitrat, andre nitrater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nitrolingual® (angivet i punkt 6).
- hvis du har akut kredsløbssvigt (shock, kredsløbskollaps, hypovolæmisk shock).
- hvis du udvikler et alvorligt lavt blodtryk (når den øvre (systoliske) værdi af blodtrykket er under 90 mmHg).
- hvis du lider af akutte funktionelle hjerteproblemer (kardiogent shock), undtagen i tilfælde, hvor der skal opretholdes et tilstrækkeligt tryk i dit venstre hjertekammer (venstre ventrikel).
- hvis du har hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (en sygdom i hjertemusklen, der forårsager en tillukning for blodgennemstrømningen).
- hvis du lider af øget tryk i hjernen (f.eks. hovedtraume, cerebral blødning).
- hvis du lider af en alvorlig reduktion af de røde blodlegemer (anæmi).
- hvis du tager visse lægemidler (phosphodiesterasehæmmere type 5, f.eks. sildenafil, vardenafil eller lignende lægemidler) til behandling af impotens eller højt blodtryk i lungerne. Hvis du tager disse lægemidler sammen med Nitrolingual®, kan der opstå et alvorligt og muligvis farligt blodtryksfald.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Nitrolingual®, hvis nogle af de følgende omstændigheder gælder for dig:
- sygdom i hjertesækken, såsom betændelse og hævelse af hjertehinden (konstriktiv perikarditis) eller sammenpresning af hjertet forårsaget af ophobning af blod eller væske i hulrummet mellem hjertemuskel og hjertets ydre hinde – hjertesækken (perikardial tamponade).
- lavt fyldningstryk (f.eks. ved akut hjerteanfald eller svigt i venstre hjertekammer). Vær forsigtig, så det systoliske blodtryk ikke falder til under 90 mmHg.
- svært forsnævret hjerteklap (mitralstenose).
- kredsløbsproblemer, især hvis dit blodtryk falder, når du står op.
- sygdom i hjernen med relation til sygdom i de blodkar, der forsyner hjernen (cerebrovaskulær sygdom).
- moderat til svær forsnævring af hjerteklapperne (valvulær aortastenose).
- tidlige stadier af en øjensygdom, der kaldes grøn stær (hvor der er et forhøjet tryk i øjet).
- et fortykket venstre hjertekammer (venstre ventrikulær hypertrofi) forbundet med en forsnævring af hovedpulsåren (aortastenose), da Nitrolingual® teoretisk set kan kompromittere blodgennemstrømningen i hjertet via en øget hjertefrekvens (takykardi) og et nedsat diastolisk tryk i hovedpulsåren.
- samtidig behandling med Antabus eller metronidazol (mod betændelse).

Brug af anden medicin sammen med Nitrolingual®
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nitrolingual® sænker blodtrykket. Denne virkning kan forstærkes, hvis lægemidlet bruges sammen med:
- andre lægemidler, der udvider karrene,
- blodtrykssænkende lægemidler (f.eks. betablokkere, calciumkanalblokkere, lægemiddelstoffer, der fremmer urinproduktionen (vanddrivende lægemidler), ACE-hæmmere),
- nogle lægemidler, der generelt anvendes til at behandle mentale sygdomme eller humørsvingninger (neuroleptika, tricykliske antidepressiva),
- alkohol,
- sapropterin, et stof til at behandle phenylketonuri (PKU),
- phosphodiesterasehæmmere type 5 (f.eks. sildenafil, vardenafil eller lignende lægemidler) til behandling af impotens eller højt blodtryk i lungerne. Hvis en patient, der behandles med sådanne lægemidler, oplever et akut anginaanfald, skal han/hun straks indlægges på hospitalet, før en behandling med Nitrolingual® startes.

N-acetylcystein kan forstærke de blodkarudvidende virkninger af Nitrolingual®.
Nitrolingual® påvirker de følgende lægemidler:
- organiske nitrater (f.eks. isosorbiddinitrat, isosorbid-5-mononitrat). Hvis du tager sådanne lægemidler, kan det være nødvendigt med en højere dosis af Nitrolingual® for at opnå den ønskede virkning på kredsløbet.
- dihydroergotamin (et lægemiddel, der anvendes til behandling af migræne). Niveauet af dihydroergotamin i blodet kan stige, hvis du tager Nitrolingual® sammen med sådanne lægemidler. Som følge heraf kan dihydroergotamin øge dit blodtryk mere end normalt.
- heparin. Hvis du bruger sprayen sammen med heparin, kan blodstørkningen nedsættes, og risikoen for blødning kan stige. Det kan være nødvendigt at justere dosis af heparin. Når glycerylnitrat og heparin anvendes samtidig, anbefales tidlige og hyppige undersøgelser af blodstørkningen.

Graviditet, amning og fertilitet
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.
Det er ukendt, om Nitrolingual® eller dets nedbrydningsprodukter (metabolitter) udskilles i mælken hos mennesker. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.
Der er ingen tegn på en skadelig virkning, hvad angår fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Du bør vente mindst 15 minutter, efter du har brugt sprayen, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Hvis du føler dig mat, svimmel eller utilpas, skal du vente, indtil du har det bedre.
I begyndelsen af behandlingen, hvis du ændrer dosering eller lægemiddel, eller hvis du drikker alkohol sammen med Nitrolingual®, skal du være særlig forsigtig.

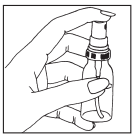
Nitrolingual® indeholder alkohol
Nitrolingual® indeholder en mindre mængde alkohol (ethanol), mindre end 10 mg pr. dosis.

3. Sådan skal du bruge Nitrolingual®
Brug altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
Sprayen er beregnet til at blive brugt under tungen, og den er ikke beregnet til indånding.
Sørg for, at du sidder ned, når det er muligt, mens du bruger Nitrolingual®.
Den anbefalede dosis er: 1 spraypust (0,4 mg glyceryltrinitrat) så snart du bemærker hjertekramper (angina pectoris).
Du kan også bruge Nitrolingual® umiddelbart før situationer, som du ved af erfaring, kan udløse hjertekramper.

220260006/3 GI Nitrolingual Sublingualspray / 165 x 320 mm / DMC 220260006-3 / Dänemark / fub
220260006-3_2K_07-20.indd 1 13.07.20 11:18

Brug til børn:
Der foreligger ingen data for anvendelsen af Nitrolingual® til børn.
Brug ikke Nitrolingual® til børn uden først at konsultere lægen.

Hvordan og hvornår skal jeg administrere dette lægemiddel?
Brug Nitrolingual® ved starten af et anginaanfald eller under andre betingelser, der vides at udløse anfald med brystsmerter.
Når et anginaanfald starter, skal du tage ét spraypust, og hvis symptomerne ikke forsvinder, kan du gentage dosis med 5 minutters intervaller og i alt tage 3 spraypust.
Før du bruger en ny flaske med Nitrolingual®, skal du spraye de første pust ud i luften, for at få pumpen til at virke korrekt. Det skal du også gøre, hvis du ikke har anvendt pumpen i en uge eller længere. Bliv fortrolig med knappen i fordybningen, hvis du har behov for at bruge pumpen i mørke.



1. Læg dig eller sæt dig roligt ned, især hvis du er ældre, da du kan blive svimmel.
2. Fjern beskyttelseslåget.
3. Hold flasken lodret med fingeren på knappen. Det er ikke nødvendigt, at du ryster flasken.
4. Åbn munden og placér flasken ved hagen (se figur).
5. Tryk hårdt på knappen, så et pust af lægemidlet sprayes under tungen (se figur).
6. Lad være med at indånde, mens du spraypuster lægemidlet.
7. Hvis symptomere ikke bliver bedre kan du igen spraypuste efter 5 minutter.

Tag altid sprayen med dig. Du kan se gennem siden på flasken, hvor meget, der er tilbage i sprayen. Der er en lille rest af væske i bunden af flasken, som ikke kan bruges. Sørg for, at du får en ny spray, før den gamle løber tør.
Hav altid en ekstra flaske til rådighed.
Flasken må ikke tvinges åben eller brændes efter brug. Spray ikke på åben ild.

Hvor længe skal du anvende dette lægemiddel?
Kontakt lægen angående hvor længe du skal blive ved med at bruge Nitrolingual®.

Hvis du har brugt for meget Nitrolingual®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nitrolingual®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Afhængig af hvor meget, du har overdoseret, kan du bemærke mere alvorlige og udprægede bivirkninger. Du kan f. eks. opleve et alvorligt blodtryksfald med en øget puls, en følelse af svaghed, svimmelhed og døsighed, en svær hovedpine, hudrødmen, kvalme, opkastning og diarré.

Hvis du har glemt at bruge Nitrolingual®
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Nitrolingual®
Du må ikke holde op med at tage Nitrolingual® uden rådgivning fra lægen.
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.
Gennemgang af bivirkningerne er baseret på de følgende hyppigheder:

Meget almindelig	(≥ 1/10)
Almindelig	(≥ 1/100 til < 1/10)
Ikke almindelig	(≥ 1/1.000 til < 1/100)
Sjælden	(≥ 1/10.000 til < 1/1.000)
Meget sjælden	(≥ 1/10.000)
Ikke kendt	(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Almindelig:
– Hovedpine kan opstå (hyppighed meget almindelig) ved behandlingsstart, men den lindres normalt ved fortsat brug.
– Blodtryksfald og/eller nedsat blodtryk, når du rejser dig op (ortostatisk hypotension). Dette kan især forekomme, når glyceryltrinitrat anvendes første gang, eller hvis din dosis forhøjes. Det kan ledsages af en øget hjertefrekvens, svaghed.

Ikke almindelig:
– Symptomer fra angina pectoris kan forstærkes (paradoks nitratreaktion), hvis der opstår et kraftigt blodtryksfald.
– Der er observeret episoder med kollaps (kardiovaskulært kollaps), til tider med en meget langsom og uregelmæssig hjerterytme (bradykardi-arytmi) og besvimelse.
– Kvalme, opkastning.
– Ansigtsrødmen.
– Overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) kan opstå og se ud som f. eks. en allergisk hudreaktion eller i isolerede tilfælde (hyppighed ikke kendt) som hævelse af tungen.
– Døsighed og svimmelhed.

Sjælden:
– Synkope.

Meget sjælden:
– Alvorlig betændelse af huden (eksfoliativ dermatitis)
– Nedsat blodforsyning til hjernen (cerebral iskæmi)
– Besværet åndedræt.
– Rastløshed.
– Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning i blodet (methæmoglobinæmi).
– Drug rash.

Ikke kendt:
– Lægemiddeltolerance: Virkningen af lægemidlet kan reduceres, hvis du bruger lægemidlet i lang tid eller ved en høj dosis (udvikling af tolerance). Dette kan også forekomme, hvis du tidligere har brugt andre lægemidler indeholdende nitrostoffer. For at undgå en nedsat virkning eller tab af virkning, bør du undgå en høj, vedvarende administration af lægemidlet.

Bemærk:
Når du bruger Nitrolingual® kan blodgennemstrømningen i mindre iltede områder i lungen skifte. Dette kan føre til en reduktion af iltindholdet i det arterielle blod. Hvis blodgennemstrømningen i hjertets kranspulsårer forstyrres, kan det være, at din hjertemuskulatur ikke får nok ilt.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring
Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens bund og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nitrolingual® indeholder:
– Aktivt stof: glyceryltrinitrat 0,4 mg/dosis.
– Øvrige indholdsstoffer: triglycerider, middelkædelængde, pebermynteolie, ethanol og glycerider, middelkædelængde, *(S)*-natriumlactatopløsning, *(S)*-mælkesyre, vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Nitrolingual® er en klar, farveløs opløsning.
1 flaske indeholder 13,2 g opløsning, svarende til ca. 200 doser.
Et spraypust på 48 mg indeholder 0,40 mg glyceryltrinitrat.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Strasse 11
25551 Hohenlockstedt
Tyskland
Tel: +49 4826 59-0
Fax: +49 4826 59-109
E-mail: info@pohl-boskamp.de

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Navamedic AB
Göteborgsvägen 74
433 63 Sävedalen
Sverige
Tel: +46 31 335 11 90

Denne indlægsseddel blev senest revideret Juni 2020

Yderligere information
Du kan finde produktresuméet (information for sundhedspersonale) for Nitrolingual® på www.produktresume.dk.

220260006-3_2K_07-20.indd 2 13.07.20 11:18