

94289-006-01

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
NITROLINGUAL®
0,4 mg/dosis, Sublingual spray
Glyceryltrinitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder alvorlige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Indholdsfortegnelse

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 sublingualspray, 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 brystmerter (stoppe anfald af angina pectoris). Du kan også bruge det umiddelbart, før du udfører ting, du ved kan udløse anginasmerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nitrolingual

Brug ikke Nitrolingual

- hvis du er overfølsom over for glyceryltrinitrat 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 (kardiogen shock), undtagen i tilfælde, hvor der skal opretholdes et tilstrækkeligt tryk i dit venstre hjertekammer (venstre ventrikel).
- hvis du har angina pectoris forårsaget af 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 du har

- sygdom i hjertesækken, såsom betændelse og hævelse af hjertehinden (konstruktiv 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.
- langsom puls (bradykardi).
- svært forsnævret hjerteklap (mitralstenose).
- højt stofskifte (hyperthyreose).
- 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).

For at modvirke tilvænning (toleransudvikling) bør der være en periode på mindst 8 timer pr. døgn hvor Nitrolingual ikke bruges.

Brug af anden medicin sammen med Nitrolingual

- Tal med din læge, hvis du tager:
 - andre lægemidler, der udvider karrene,
 - blodtryksnænkende 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 lægemiddel til at behandle phenylketonuri (PKU),
 - N-acetylcystein, et slimløsende lægemiddel,
 - 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.
 - 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 glyceryltrinitrat og heparin anvendes samtidig, anbefales tidlige og hyppige undersøgelser af blodstørkningen.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Nitrolingual sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Nitrolingual sammen med mad og drikke, dog ikke sammen med alkohol. Alkohol kan forstærke den blodtryksnedsættende virkning af glyceryltrinitrat.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Nitrolingual efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Nitrolingual efter aftale med lægen. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.

Fertilitet:

- Der er ingen tegn på en skadelig virkning, hvad angår fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør vente mindst 15 minutter, efter du har brugt Nitrolingual, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner. Hvis du føler dig mat, svimmel eller utilpas, skal du vente, indtil du har det bedre.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nitrolingual

Denne medicin indeholder små mængder ethanol (alkohol), mindre end 10 mg pr. dosis. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler alkohol, hvis du f.eks. er i behandling Antabus eller metronidazol, må du ikke bruge Nitrolingual uden først at tale med lægen.

3. Sådan skal du bruge Nitrolingual

Brug altid Nitrolingual nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og ældre:

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.

Tag 1 spraypust (0,4 mg glyceryltrinitrat) så snart du bemærker hjer-

tekræmper (angina pectoris).

Du kan også bruge Nitrolingual umiddelbart før situationer, som du ved af erfaring, kan udløse hjertekræmper.

Børn:

Der foreligger ingen data for anvendelsen af Nitrolingual til børn.

Nitrolingual bør ikke bruges til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Brugsanvisning

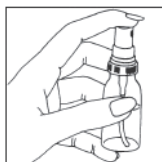
Brug Nitrolingual ved starten af et anginaanfald eller under andre betingelser, der vides at udløse anfald med brystsmerte.

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 sprayeres under tungen (se figur).
6. Lad være med at indånde, mens du spraypuster lægemidlet.
7. Hvis symptomerne ikke bliver bedre kan du igen spraypuste efter 5 minutter. Kontakt lægen hvis symptomerne ikke bliver bedre efter du har taget 3 spraypust.



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.

Hvis du har brugt for meget Nitrolingual

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Nitrolingual, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Afhængig af hvor meget, du har overdoseret, kan du få bivirkninger, som er nævnt under punkt 4. Bivirkninger. Bivirkningerne kan dog være mere alvorlige og udprægede efter graden af overdoseringen. Ved meget høje doser kan der forekomme en stigning i det intrakranielle tryk. Du kan f. eks. opleve et alvorligt blodtryksfald med en øget puls, en følelse af svaghed, svimmelhed og dødsghed, en svær hovedpine, hudrødmen, kvalme, opkastning, koliksmerte og diaré.

Hvis du har glemt at bruge Nitrolingual

Du skal kun bruge Nitrolingual når du har smerter og åndenød.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle pga. lavt iltindhold i blodet. Ring 112.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk. Især ved behandlingsstart og efter øgning af dosis, Fortager sig ved vedvarende brug.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk. Især ved behandlingsstart og efter øgning af dosis, Fortager sig ved vedvarende brug.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Kvalme, opkastning.
- Overfølsomhed, f.eks. allergisk eksem, eller i isolerede tilfælde hævelse af tungen.
- Døsighed, svimmelhed.
- Forstærkede symptomer fra angina pectoris.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blåfarvning af huden, ansigtsrødmen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtigt opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Rastløshed.
- Lægemiddeludslæt (drug rash).
- Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet.

Hypyghed ukendt:

- Hævet tunge. Især ved behandlingsstart og efter øgning af dosis, Fortager sig ved vedvarende brug.
- Lægemiddelintolerance.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Nitrolingual utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nitrolingual efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Nitrolingual ved temperaturer over 25 °C.

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 0,4 mg/dosis sublingual spray indeholder:

Glyceryltrinitrat 0,4 mg/dosis.

Øvrige indholdsstoffer:

Triglycerider, middelkædelængde; vandfri ethanol; glycerol monocaprylocaprat, pebermynteolie, natriumlactatopløsning og mælkesyre.

Udseende og pakningsstørrelser:

Nitrolingual er en klar, farveløs opløsning.

Nitrolingual fås i:

Nitrolingual 0,4 mg/dosis i pakninger med 200 og 250 doser.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 01/2018.