Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nitrolingual®
0,8 mg Weichkapseln zum Zerbeißen

Wirkstoff: Glyceroltrinitrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Nitrolingual® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nitrolingual® beachten?
3. Wie ist Nitrolingual® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitrolingual® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NITROLINGUAL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nitrolingual® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen.

Nitrolingual® wird angewendet

- zur Behandlung von plötzlich auftretenden Herzschmerzen auf Grund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (akuter Angina pectoris Anfall),
- zur vorbeugenden Einnahme unmittelbar vor körperlichen Belastungen oder anderen Situationen, die erfahrungsgemäß anfallsartig auftretende Herzschmerzen (Angina pectoris Anfälle) auslösen können (Prophylaxe der Angina pectoris),
- bei akutem Herzinfarkt,
- bei akuter Herzmuskelschwäche mit eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (akute Linksherzinsuffizienz),
- bei katheterinduzierten Verengungen der Herzkranzgefäße (Koronarspasmen) während einer Koronarangiographie.
- bei Gallenkoliken

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NITROLINGUAL® BEACHTEN?

Nitrolingual® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen, den Farbstoff Ponceau 4R (E124), Levomenthol, Pfefferminzöl oder einen der sonstigen Bestandteile von Nitrolingual® sind,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps),
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist,
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg,
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation des Kapselinhaltes von Nitrolingual® kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.
- bei Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterase-5Hemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie), da durch diese der blutdrucksenkende Effekt von Nitrolingual® 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® darf auch dann nicht eingenommen werden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel (Phosphodiesterase-5-Hemmer) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie) eingenommen haben und akute pectanginöse Beschwerden entwickeln.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nitrolingual® ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden,
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aortenklappen- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt,
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation),
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

Bei Anwendung von Nitrolingual® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch
- andere gefäßerweiternde Mittel,
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer),
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika,
- Alkohol,
- Sapropterin, einem Wirkstoff zur Behandlung der Hyperphenylalaninämie,
- zusätzliche Einnahme von bestimmten Arzneimitteln (Phosphodiesterase-5-Hemmern, z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) zur Behandlung von Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion) oder bestimmten Lungengefäßerkrankungen (pulmonale arterielle Hypertonie) zu einer bestehenden Nitrattherapie (wie zum Beispiel mit Nitrolingual®) kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes kommen. Daher dürfen Sie als Patient mit koronarer Herzkrankheit solche Arzneimittel nicht einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2: „Nitrolingual® darf nicht eingenommen werden“).

Nitrolingual® kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und Nitrolingual® 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.

Wenn Sie mit organischen Nitraten, z. B. Isosorbiddinitrat, Isosorbid-5-Mononitrat, vorbehandelt wurden, kann eine höhere Dosierung von Glyceroltrinitrat zur Erzielung der gewünschten hämodynamischen Wirkung erforderlich sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte aus Gründen besonderer Vorsicht Glyceroltrinitrat nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes eingenommen werden, da über die Anwendung bei Schwangeren und Stillenden keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST NITROLINGUAL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nitrolingual® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kinder und Jugendliche:
Bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren wird die Verabreichung von Nitrolingual nicht empfohlen.

Ältere Menschen:
Es ist nicht erforderlich, bei älteren Patienten eine Dosisanpassung vorzunehmen.

Patienten mit Leber- und Niereninsuffizienz:
Die Dosierung muss bei Patienten mit eingeschränkter Leber- der Nierenfunktion nicht angepasst werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Beginn eines Angina pectoris Anfalles oder unmittelbar vor Belastungen, die erfahrungsgemäß zur Auslösung eines Angina pectoris Anfalles führen können, wird je nach Schweregrad eine Weichkapsel zum Zerbeißen Nitrolingual® (entsprechend 0,8 mg Glyceroltrinitrat) zugeführt.

Bei akuter Herzmuskelschwäche und bei akutem Herzinfarkt wird unter Kontrolle der Kreislaufverhältnisse (systolischer Blutdruck höher als 100 mmHg) 1 Weichkapsel zum Zerbeißen Nitrolingual® (entsprechend 0,8 mg Glyceroltrinitrat) gegeben. Bei Nichtansprechen kann nach 10 Minuten die Behandlung mit der gleichen Dosis wiederholt werden.

Vorbeugend vor der Koronarangiographie wird 1 Weichkapsel zum Zerbeißen Nitrolingual® (entsprechend 0,8 mg Glyceroltrinitrat) gegeben.

Bei Gallenkoliken wird 1 Weichkapsel zum Zerbeißen Nitrolingual® angewendet.

Art der Anwendung
Die Kapsel zerbeißen und den Kapselinhalt möglichst lange in der Mundhöhle wirken lassen, in etwa drei Minuten. Die Kapselhülle kann geschluckt oder ausgespuckt werden.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitrolingual® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Nitrolingual® eingenommen haben als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitrolingual® ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrolingual® vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nitrolingual® abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nitrolingual® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügten Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Häufig werden bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, ein Abfall des Blutdrucks und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) beobachtet, die mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen können.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen (”Nitratkopfschmerzen”) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

Gelegentlich wurden beobachtet:
- Übelkeit, Erbrechen, flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen,
- starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris Symptomatik),
- Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz und plötzlichem Bewusstseinsverlust.

Sehr selten wurden beobachtet:
- schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

Der Farbstoff Ponceau 4R (E124) kann allergische Reaktionen hervorrufen. Levomenthol und Pfefferminzöl können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen.

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Nitrolingual® kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

- 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.

- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nitrolingual® nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NITROLINGUAL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückfolie nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nitrolingual® enthält:
Der Wirkstoff ist Glyceroltrinitrat.
1 Weichkapsel zum Zerbeißen enthält 0,8 mg Glyceroltrinitrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Levomenthol, Pfefferminzöl, Ether, mittelkettige Triglyceride, dickflüssiges Paraffin, Gelatine, Glycerol 85 %, Farbstoff Ponceau 4R (E124).

Wie Nitrolingual® aussieht und Inhalt der Packung:
Nitrolingual® sind als rote, runde Weichkapseln zum Zerbeißen in Durchdrückpackungen erhältlich. Die Packungsgrößen sind 30, 60 und 100 Weichkapseln zum Zerbeißen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Kieler Straße 11
25551 Hohenlockstedt
Tel.: +49 4826 59-0
Fax: +49 4826 59-109
Internet: www.pohl-boskamp.de
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.