Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nitrangin Pumpspray

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle
Glyceroltrinitrat

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

1. Was ist Nitrangin und wofür wird es angewendet?

Nitrangin ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen.

Nitrangin wird angewendet:
- zur Behandlung von plötzlich auftretenden Herzschmerzen aufgrund 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 Linksherz-insuffizienz).
- bei katheterinduzierten Verengungen der Herzkranzgefäße (Koronarspasmen) während einer Koronarangiographie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nitrangin beachten?

Nitrangin darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Glyceroltrinitrat und anderen Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes).
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhtem Schädelinnendruck (z. B. bei Hirnblutung oder Schädeltrauma) einhergehen.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer (Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil) einnehmen. In diesem Fall kann es zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nitrangin anwenden:
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogener Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, end-diastolischer Druck) gewährleistet ist.
- wenn Sie an einer einengenden 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 (Aorten- und/oder Mitralstenose) vorliegt.
- bei Neigung zu Kreislaufregulations-störungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation).
- bei Funktionsstörungen des Gehirns im Zusammenhang mit Krankheit der Blutgefäße des Gehirns.
- bei Lungenfunktionsstörungen.

Wenn die Symptome der Angina pectoris nach insgesamt drei Gaben nicht abklingen, sollte unverzüglich ärztliche Hilfe eingeholt werden (siehe Abschnitt „Wie ist Nitrangin anzuwenden“).

Nitrangin enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

Hinweis zur sicheren Handhabung:
Mit der Flasche ist sorgfältig umzugehen! Beim Herunterfallen des ungeschützten Sprühkopfes auf einen harten Untergrund kann dieser beschädigt werden. Pumpsprays, bei denen eine Lockerung der schwarzen Zerstäuberdüse sichtbar ist, dürfen nicht mehr benutzt werden! Auch wenn keine sichtbare Beschädigung erkennbar ist, prüfen Sie bitte vor erneuter Anwendung die korrekte Funktion des Sprühkopfes durch 1 – 2 Probesprühstöße.

Anwendung von Nitrangin 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.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch:
- andere gefäßerweiternde Mittel.
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, Calciumantagonisten, ACE-Hemmer).
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika.
- Alkohol.
- Arzneimittel zur Behandlung der Phenylketonurie (z. B. Sapropterin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch Abschnitt „Nitrangin darf nicht angewendet werden“).

N-Acetylcystein (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) kann die Wirkung von Nitrangin verstärken.

Die Möglichkeit einer Toleranzentwicklung gegen die Wirkung von Nitrangin bei gemeinsamer Anwendung mit langwirken-den Nitratpräparaten (z. B. Isosorbid-dinitrat, Isosorbid-5-Mononitrat) sollte bedacht werden.

Es gibt Hinweise, die darauf deuten, dass Nitrate auf die gerinnungshemmende Wirkung von Heparin störend einwirken können. Eine frühzeitige und häufige Überwachung der Gerinnungsparameter wird empfohlen, wenn systemische Nitrate und Heparin in Kombination verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Schwindelgefühl und plötzlich einsetzende, kurz andauernde Bewusst-losigkeit unter der Behandlung mit Glyceroltrinitrat berichtet wurden, wird empfohlen, bei Aufgaben, die Geschicklichkeit erfordern, Vorsicht walten zu lassen.

3. Wie ist Nitrangin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

- **Erwachsene**

Behandlung bei einem akuten Angina pectoris-Anfall:
Bei Beginn eines Angina pectoris-Anfalls sind 1–2 Sprühstöße Nitrangin (entsprechend 0,4–0,8 mg Glyceroltrinitrat) anzuwenden; sollten die Symptome nicht abklingen, kann die Anwendung in Abständen von fünf Minuten mit insge-samt bis zu drei Dosen wiederholt werden. Wenn die Symptome auch nach insgesamt drei Dosisgaben nicht abklingen, sollte unverzüglich ärztliche Hilfe eingeholt werden.

Nitrangin sollte nach Möglichkeit im Sitzen angewendet werden, da die Gefahr einer Kreislaufregulationsstörung durch niedrigen Blutdruck besteht.

Vorbeugende Behandlung der Angina pectoris:
1–2 Sprühstöße Nitrangin (entsprechend 0,4–0,8 mg Glyceroltrinitrat), kann unmittelbar vor körperlichen Aktivitäten, die eine Angina pectoris wahrscheinlich auslösen können, angewendet werden.

Behandlung bei akuter Herzmuskelschwäche und bei akutem Herzinfarkt:
Bei akuter Herzmuskelschwäche und bei akutem Herzinfarkt werden unter Kontrolle der Kreislaufverhältnisse (systolischer Blutdruck höher als 100 mmHg) je nach Schweregrad 1 – 2 Sprühstöße Nitrangin (entsprechend 0,4 mg – 0,8 mg Glycerol-trinitrat) gegeben. Bei Nichtansprechen kann nach 10 Minuten die Behandlung mit der gleichen Dosis wiederholt werden.

Anwendung vor einer Koronarangiographie:
Vorbeugend vor einer Koronarangiographie werden 1 – 2 Sprühstöße Nitrangin (entsprechend 0,4 mg – 0,8 mg Glyceroltrinitrat) gegeben.

- **Kinder**

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Nitrangin bei Kindern vor.

- **Ältere Patienten**

Niedriger Blutdruck und plötzlicher Bewusstseinsverlust können ein besonderes Problem bei der Anwendung von Nitraten bei älteren Patienten darstellen. Daher sollte Nitrangin nach Möglichkeit im Sitzen angewendet werden.

Art der Anwendung

Schutzkappe abnehmen.

Vor der ersten Anwendung bzw. nach mehrtägiger Nichtbenutzung zur Erzielung der vollen Sprühleistung zunächst 1- bis 2-mal in die Luft sprühen (siehe auch „Hinweis zur sicheren Handhabung" im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Der Sprühkopf sollte stets zügig und vollständig durchgedrückt werden. So wird eine gleichmäßige Abgabemenge erreicht.

Die Lösung wird durch Betätigung der Dosierpumpe folgendermaßen in den Mund gesprüht:

- Tief einatmen
- Luft anhalten
- Sprühen der Lösung in den Mund – nicht inhalieren – (es kann zu einem leichten Brennen auf der Zunge kommen)
- Mund schließen und für ca. 30 Sekunden durch die Nase weiteratmen

Die Sprühstöße werden in Abständen von etwa 30 Sekunden gesprüht.

Nach Anwendung bitte Sprühkappe wieder aufsetzen.

Der Flascheninhalt kann nur so weit abgesprüht werden, wie die Öffnung am unteren Ende des Steigrohres vollständig in die Flüssigkeit eintaucht. Wie bei allen anderen Pumpsprays auch, lässt sich der Bodenrest nicht mehr absprühen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Nitrangin angewendet haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitrangin 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 Anwendung von Nitrangin vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Nitrangin abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

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.

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Methämoglobinämie (erhöhte Konzentration von Methämoglobin im Blut).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Innere Unruhe.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen**.

Häufig: Schwindel**, Schläfrigkeit.

Gelegentlich: Synkope (plötzlicher Bewusstseinsverlust).

Sehr selten: Zerebrale Ischämie (Hirninfarkt).

Herzerkrankungen:

Häufig: Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz).

Gelegentlich: Verstärkung der Angina-pectoris-Symptomatik (starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen), Bradykardie (erniedrigte Herzfrequenz), Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut, Schleimhäute und Fingernägel).

Gefäßerkrankungen:

Häufig: Orthostatische Hypotonie (Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel)*.

Gelegentlich: Gesichtsrötung, Kreislaufkollaps.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen.

Sehr selten: Sodbrennen, Mundgeruch.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Atemstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Exfoliative Dermatitis (schwere entzündliche Hauterkrankungen), Arzneimittelausschlag.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Asthenie (Schwäche).

Untersuchungen:

Häufig: Erniedrigter Blutdruck*.

** insbesondere zu Beginn der Therapie und nach einer Dosiserhöhung.*

*** ein, durch Glyceroltrinitrat verursachter, niedriger Blutdruck kann einen Hirninfarkt auslösen.*

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von Nitrangin 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.
- Aufgrund des Gehaltes an Propylenglycol und Ethanol ist eine lokale Reizung der Schleimhäute möglich.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nitrangin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nitrangin enthält

- 1 Sprühstoß zu 0,05 ml enthält 0,4 mg Glyceroltrinitrat, 15,1 mg Ethanol und 20 mg Propylenglykol.
- Der sonstiger Bestandteil ist: Gereinigtes Wasser.

Wie Nitrangin aussieht und Inhalt der Packung

Nitrangin ist eine Flasche aus klarem, braunem Glas mit Dosierpumpe/ Sprühkopf aus weißem Plastik, die eine klare Flüssigkeit enthält.

Nitrangin ist in Packungen mit 1 Dosierpumpspray mit 15 ml Lösung entsprechend 300 Sprühstößen zu je 0,4 mg Glyceroltrinitrat (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit Nitrangin Pumpspray hat Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel verordnet, das Herzschmerzen (Angina pectoris) beseitigt und vorhersehbaren Angina pectoris-Anfällen (z. B. bei körperlichen Belastungen) vorbeugt.

Über die Mundschleimhaut gelangt es direkt in die Blutbahn und kommt dadurch sehr schnell (innerhalb 1 – 2 Minuten) zur Wirkung.

Das Medikament führt zu einer Erweiterung der Blutgefäße, wodurch der Druck im Blutkreislauf abnimmt. Das Herz wird entlastet, und der Sauerstoffmangel geht zurück.

Gleichzeitig werden die verengten Herzkranzgefäße erweitert, so dass dem Herzmuskel mehr Sauerstoff zugeführt werden kann.

Wir empfehlen Ihnen, das Nitrangin Pumpspray immer griffbereit aufzubewahren – auch unterwegs bzw. am Arbeitsplatz.

Wir von Actavis Deutschland GmbH & Co. KG wünschen Ihnen eine erfolgreiche Therapie.

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München
GI-211-0115-09