



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт!

Име на лекарствения продукт
NITROLINGUAL® SPRAY
НИТРОЛИНГВАЛ® СПРЕЙ

Състав

Лекарствено вещество: Glyceryl trinitrate (глицерил тринитрат)

Една доза на впръскване от 48 mg съдържа 0,40 mg глицерил тринитрат.

Помощни вещества: средно-верижни триглицериди, абсолютен етанол, средно-верижни частични глицериди, ментово масло.

Какво представлява Нитролингвал спрей?

Антистенокардно средство-нитропродукт. Лекарствен продукт за лечение на всички форми на епизодична сърдечна болка.

Дозиращ спрей за впръскване под езика.

Една бутилка съдържа 11,2 g (12,2 ml) разтвор.

За какво се използва Нитролингвал спрей?

Глицерил тринитрат действа на гладката мускулатура на кръвоносните съдове, разширява периферните вени и артерии, коронарните съдове, намалява работата на сърцето, потребността му от кислород, подобрява коронарното кръвообръщение, снабдяването на сърдечния мускул с кислород.

Прилага се при:

- Лечение на всички форми на епизодични сърдечни болки - прекратява пристъпите на ангина пекторис (гръдна жаба)
- Като профилактична мярка, непосредствено преди физическо натоварване или други случаи, за които е известно от опит, че предизвикват епизодични сърдечни болки (профилактика на ангина пекторис)
- Остър инфаркт на миокарда
- Остра недостатъчност на сърдечния мускул при увредена функция на лява камера
- За предпазване и лечение на спазми на коронарните артерии, предизвикани от сърдечен катетър



Кога не трябва да използвате Нитролингвал спрей?

Глицерил тринитрат не би трябвало да се използва при пациенти с:

- свръхчувствителност към нитро-продукти и някоя от съставките на лекарствения продукт
- остра недостатъчност на кръвообръщението (шок, циркулаторен колапс)
- ниско артериално налягане (систолично артериално налягане под 90 mm Hg).
- шок от сърдечен произход, освен ако чрез интрааортна противо-пулсация или положително инотропни лекарства се осигури адекватно високо левокамерно крайно диастолично налягане
- Поради значително нарастване на хипотензивния ефект и произтичащите тежки странични реакции (т.е. синкоп, парадоксална миокардна исхемия), към вече назначена терапия с нитро-оксиди (напр. Нитролингвал спрей) не трябва да се дават допълнително лекарствени продукти – фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия.
- хипертрофична обструктивна кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул със свиване на сърдечната кухина)
- констриктивен перикардит (костриktivno възпаление на обвивката на сърцето)
- перикардна тампонада
- първична белодробна хипертензия. Това се отнася особено за пациенти с исхемична болест на сърцето.

Особено важен е контрол от лекар, преди употреба на Нитролингвал спрей, при:

- ниско пълнещо налягане, например с остър инфаркт на миокарда, нарушена функция на лявата камера (левокамерна недостатъчност) - трябва да се избягва понижаване на систоличното артериално налягане под 90 mm Hg
- стеснение на аортна и/или митрална клапа
- склонност към смущения в кръвообръщението, поради ниско артериално налягане
- заболявания, придружени с повишено вътречерепно налягане (по-нататъшно повишаване на налягането е докладвано само при високи интравенозни дози glyceryl trinitrate)

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Като специална предпазна мярка по време на бременност и кърмене Нитролингвал спрей трябва да се използва само по лекарско предписание.

Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини:

Дори когато се използва както е указано, Нитролингвал спрей може да окаже въздействие върху реакциите до такава степен, че способността за шофиране и работа с машини да се влоши. Това особено важи при употребата му в комбинация с алкохол.

Специални предупреждения:

Едновременното прилагане на хепарин и глицерил тринитрат отслабва ефекта на хепарина. Дозирането на хепарина трябва да бъде съобразено при проследяване на параметрите на съсирване на кръвта. След прекратяване на употребата на глицерил



тринитрат, съсирването на кръвта може да се понижи значително, което да доведе до необходимост от намаляване на дозата на хепарин.

Какво друго трябва да имате предвид?

Да не се пръска по посока на пламък или светещи предмети!

Прозрачната опаковка позволява да се следи изразходваното количество от течността. Препоръчително е да се снабдите с нова опаковка, преди нивото на разтвора да спадне под долния край на тръбичката на помпичката. Съдържанието може да се изпръсква само докато отворстието на тръбичката е потопено изцяло в разтвора. Подобно на всички видове спрей, на дъното винаги остава малко количество течност, която не може да бъде използвана.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Нитролингвал спрей или могат да бъдат повлияни при съвместна употреба?

Едновременно приемане на съдоразширяващи средства, понижаващи артериалното налягане, бета-блокери, калциеви антагонисти, невролептици или трициклични антидепресанти и алкохол може да засилят понижаващо артериалното налягане действие на Нитролингвал спрей.

Поради риск от изразено намаляване на артериалното налягане и произтичащите тежки странични ефекти (загуба на съзнание, инфаркт на миокарда), при лечение с Нитролингвал спрей не трябва да се употребяват допълнително лекарствени продукти – фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия. Ако пациент, лекуван със лекарствени продукти – фосфодиестеразни инхибитори за лечение на еректилна дисфункция или белодробна артериална хипертензия, се нуждае от бързо-действащ нитрат (напр. в случай на остра *angina pectoris*), той трябва незабавно да бъде хоспитализиран.

При едновременна употреба с *dihydroergotamine*, Нитролингвал спрей може да увеличи нивото на DHE и да засили действието му.

Едновременното прилагане на хепарин и глицерил тринитрат отслабва ефекта на хепарина. Дозирането на хепарина трябва да бъде съобразено при проследяване на параметрите на съсирване на кръвта. След прекратяване на употребата на глицерил тринитрат, съсирването на кръвта може да се понижи значително, което да доведе до необходимост от намаляване на дозата на хепарин.

При пациенти, които преди това са лекувани с органични нитрати (например *isosorbide dinitrate*, *Isosorbide-5-mononitrate*) може да е необходима по-висока доза глицерил тринитрат, за да се постигне желаният ефект.

Моля, имайте предвид, че тези реакции са възможни и за лекарства, които сте приемали доскоро.

В каква доза можете да използвате Нитролингвал спрей и колко често?

Ако не е предписано друго, в началото на пристъп от ангина пекторис или непосредствено преди ситуации, известни от опит, че провокират пристъп, се впръсква 1-2 пъти (0,4 – 0,8 mg глицерил тринитрат).

При остра левокамерна недостатъчност или остър инфаркт на миокарда се прилага 1-3 впръсквания (0,4-1,2 mg глицерил тринитрат), при необходимост контрол на



артериалното налягане (систоличното артериално налягане трябва да е над 100 mm Hg). Ако не настъпи промяна, същата доза може да се приложи отново след 10 минути.

Като профилактика преди коронарна ангиография се прилагат 1-2 впръсквания (0,4 – 0,8 mg глицерил тринитрат).

Начин на употреба

Преди всяка употреба отстранете защитната капачка чрез дърпане във вертикална посока. При първа употреба или когато спрейт не е бил използван дълго време, първото впръскване се прави във въздуха. Пулверизаторът се натиска силно надолу, докато течността излезе навън. Спрейт е готов за употреба, без да е необходимо първо да се разклаща.

По време на впръскване спрейт се държи вертикално с накрайника нагоре. Дюзата (мястото, откъдето излиза течността) на пулверизатора се поставя възможно най-близо до устата. Дюзата се напипва лесно и може да служи като индикатор за положението на спрея, особено ако се използва през нощта. Спрейт се впръсква в устата, за предпочитане под езика на интервали от около 30 секунди, като се задържа дишането. Това става по следния начин: поема се дълбоко въздух и се задържа, разтворът се впръсква под езика, устата се затваря и за около 30 секунди се диша през носа. Да не се вдишва!

За да се предпази изпомпващия механизъм на флакона, винаги поставяйте защитната капачка след употреба, натискайте внимателно дюзата при употреба и не допускайте тя да се изкриви или прегъне.

Колко дълго можете да употребявате Нитролингвал спрей?

Вашият лекар ще прецени продължителността на употреба.

Какво трябва да предприемете, ако сте приели по-голямо количество от Нитролингвал спрей?

Ако подозирате, че сте предозирали Нитролингвал спрей, незабавно информирайте лекар.

Проявите в случай на предозирание са главно: спад на артериалното налягане, сърцебиене и главоболие, слабост, замаяване, сънливост, зачервяване, гадене, повръщане и диария.

При високи дози трябва да се очакват промени в кръвта, посиняване, задух и учестено дишане.

При много високи дози може да се повиши вътречерепното налягане, съпроводено с главоболие, гадене, повръщане

При хронично предозирание са били измерени повишени нива на метхемоглобин, чиято клинична релевантност е спорна.

Лечение в случай на предозирание

В допълнение към общоприетите мерки като промивка на стомаха и поставяне на пациента в хоризонтално положение с повдигнати крака, е необходимо да се проведе лечение в интензивно отделение.



Какви нежелани реакции може да предизвика Нитролингвал спрей?

В началото на лечението често може да се появи т. нар. нитратно главоболие, но то обикновено отзвучава след няколко дневна употреба.

Понякога се наблюдава понижаване на артериалното налягане, особено след рязко изправяне, при употреба на глицерил тринитрат за първи път или при увеличаване на дозата. Това може да се съпътства с рефлексно повишаване на сърдечната честота, сънливост, замаяване и слабост.

Рядко може да се появят гадене, повръщане, преходно зачервяване на кожата и алергични кожни реакции.

В редки случаи, при много голям спад на артериалното налягане, симптомите на ангина пекторис може да се засилят (парадоксална нитратна реакция).

Рядко се наблюдават състояния на колапс (рязка загуба на съзнание), понякога с ритъмни нарушения със забавена сърдечна честота.

В редки случаи може да се наблюдава ексфолиативен дерматит.

Описани са развитие на толерантност (загуба на ефекта) и кръстосана толерантност към други нитро- съединения (отслабване на ефекта след предшестваща употреба на други лекарствени продукти нитро- съединения).

При продължителна употреба хемодинамичните свойства отслабват до 24 часа.

Ако наблюдавате други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да предприемете, ако се проявят нежелани лекарствени реакции?

Моля, в случаи на нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар, който ще прецени състоянието Ви и мерките, които трябва да се предприемат.

Прекратете приложението на Нитролингвал спрей, ако забележите признаци на свръхчувствителност.

Специални условия на съхранение:

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Срок на годност:

Срокът на годност е 3 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Производител и притежател на разрешението за употреба

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.

Kieler Strasse 11

D-25551 Hohenlockstedt

Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

Дата на последна редакция на листовката

Март 2006

