

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nitrolingual 0,4 mg/dozi sublingvalni sprej, otopina gliceriltrinitrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nitrolingual i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nitrolingual?
3. Kako primjenjivati Nitrolingual?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nitrolingual?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nitrolingual i za što se koristi?

Nitrolingual je sublingvalni sprej, što znači da ga morate raspršiti pod jezik. Sadrži djelatnu tvar gliceriltrinitrat. Gliceriltrinitrat opušta mišiće krvnih žila i olakšava srcu obavljanje njegove funkcije.

Nitrolingual se upotrebljava za sprječavanje i liječenje napadaja boli u prsnom košu (angine pektoris). Možete ga upotrijebiti neposredno prije fizičkih naprezanja ili radnji za koje znate da će Vam prouzročiti bol u prsnom košu (napadaj angine pektoris).

Nitrolingual se također upotrebljava u:

- liječenju akutnog srčanog udara
- liječenju akutnog zatajenja lijeve klijetke srca

U bolnicama se također upotrebljava za sprječavanje grča koronarnih arterija uzrokovanog uvođenjem katetera tijekom rendgenskog snimanja koronarnih arterija (koronarna angiografija).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nitrolingual?

Nemojte primjenjivati Nitrolingual:

- ako ste alergični na gliceriltrinitrat, druge nitrate ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako imate akutno zatajenje cirkulacije (šok, cirkulacijski kolaps - nagli pad krvnog tlaka uzrokovan zatajenjem cirkulacije krvi, hipovolemijski šok);
- ako imate izrazito snižen krvni tlak (kada je gornji (sistolički) krvni tlak ispod 90 mm Hg);
- ako patite od akutnih funkcijskih problema srca (kardiogeni šok), osim u slučajevima održavanja dostatnog tlaka u lijevoj klijetki srca;
- ako imate anginu uzrokovanu bolešću pod nazivom hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija;
- ako imate povišen tlak u lubanji (npr. kod moždanog krvarenja ili traume glave);
- ako patite od teškog oblika smanjenja broja crvenih krvnih stanica (anemija);

- ako uzimate određene lijekove za liječenje impotencije ili povišenog krvnog tlaka u plućima (pod nazivom inhibitori fosfodiesteraze, npr. sildenafil ili slični lijekovi). Ako istodobno uzimate te lijekove i Nitrolingual, može se pojaviti značajan pad krvnog tlaka i uzrokovati ozbiljne nuspojave (npr. gubitak svijesti, smanjenje protoka krvi kroz srce).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nitrolingual, posebice ako se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vas:

- poremećaj srčane (perikardijalne) ovojnice (konstriktivni perikarditis, tamponada perikarda);
- ako Vam krvni tlak pada kod naglog ustajanja (ortostatski poremećaj cirkulacije)
- akutni srčani udar s niskim tlakom punjenja (mora se paziti da gornji (sistolički) krvni tlak ne padne ispod 90 mm Hg);
- suženje aortalnih i/ili mitralnih srčanih zalistaka;
- ako imate zadebljanje lijeve klijetke srca (hipertrofiju lijeve klijetke) povezano sa suženjem aortalnih zalistaka
- ako bolujete od bolesti krvnih žila koje opskrbljuju mozak (cerebrovaskularna bolest)
- ako imate početni stadij glaukoma (povišenje očnog tlaka)

U ovim slučajevima liječnik će Vas pažljivo nadzirati.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Nitrolingual

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nitrolingual snižava krvni tlak. Taj učinak može biti pojačan ako se lijek upotrebljava zajedno s:

- inhibitorima fosfodiesteraze (npr. sildenafil ili slični lijekovi) koji se koriste za liječenje impotencije ili povišenog krvnog tlaka u plućima. Ako bolesnik liječen tim lijekovima dobije akutni napadaj angine, mora odmah biti primljen u bolnicu prije početka liječenja Nitrolingualom jer istodobna primjena Nitrolinguala i tih lijekova može izazvati ozbiljne nuspojave (vidjeti dio „Nemojte primjenjivati Nitrolingual”);
- lijekovima koji proširuju krvne žile (vazodilatatori);
- lijekovima koji snižavaju krvni tlak (antihipertenzivi);
- lijekovima koji usporavaju rad srca (antagonisti beta adrenergičkih receptora, blokatori kalcijevih kanala);
- lijekovima koji potiču stvaranje urina (diuretici);
- lijekovima koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja ili poremećaja raspoloženja (neuroleptici, triciklički antidepresivi);
- alkoholom;
- sapropterinom (lijek za liječenje visokih razina fenilalanina u krvi);
- n-acetilcisteinom (koristi se kod predoziranja paracetamolom te za razrjeđenje guste sluzi u dišnim putovima)

Nitrolingual ima učinak na sljedeće lijekove:

- organske nitrata (npr. izosorbiddinitrat, isosorbidmononitrat). Ako uzimate ili ste uzimali te lijekove, možda će biti potrebna veća doza Nitrolinguala za postizanje željenog učinka na cirkulaciju.
- dihidroergotamin (lijek koji se koristi za liječenje određenih tipova glavobolja kao što je migrena). Ako ga uzimate zajedno s Nitrolingualom, dihidroergotamin može povišiti Vaš krvni tlak više nego obično.
- heparin. Kada se Nitrolingual i heparin koriste istodobno, učinak heparina je smanjen. Liječnik će Vam možda povećati dozu heparina.

Nitrolingual s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja Nitrolinguala mora se izbjegavati konzumacija alkohola jer može dodatno smanjiti Vaš krvni tlak te izazvati vrtoglavicu i osjećaj da ćete izgubiti svijest.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nitrolingual ćete moći uzimati u trudnoći samo ako je tako odredio Vaš liječnik nakon što je uzeo u obzir moguće koristi za Vas i moguće rizike za Vaše nerođeno dijete.

Nitrolingual ćete moći uzimati tijekom dojenja samo ako tako odredi Vaš liječnik. Nije poznato izlučuju li se Nitrolingual ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko pa se rizik za dojenčce ne može isključiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Čak i kada se primijeni kako je propisano, Nitrolingual može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ovo se osobito može pojaviti na početku liječenja, kod povećanja doze, kod promjene lijeka ili kada se primijeni u kombinaciji s alkoholom.

Nitrolingual sadrži etanol (alkohol) u maloj količini, manje od 10 mg po potisku.

3. Kako primjenjivati Nitrolingual?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 1 - 2 potiska spreja (0,4 - 0,8 mg gliceriltrinitrata) pod jezik (na početku napadaja angine pectoris ili neposredno prije napora, za koje se iz iskustva zna da bi mogli izazvati napadaj angine pectoris).

Kod akutnog zatajenja lijeve klijetke srca ili kod akutnog srčanog udara, ovisno o težini stanja, primijenite 1 - 3 potiska spreja (0,4 mg - 1,2 mg gliceriltrinitrata) uz praćenje krvnog tlaka. Sprej bi morao brzo djelovati. Ako se Vaši simptomi ne povuku, možete uzeti novu dozu nakon 10 minuta.

Prije rendgenskog snimanja koronarnih arterija kod sprječavanja grča koronarnih arterija primijenite 1 - 2 potiska spreja (0,4 mg - 0,8 mg gliceriltrinitrata).

Ako se simptomi ne povuku nakon primjene maksimalne preporučene doze, morate zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega, kao ni za starije bolesnike.

Ako smatrate da je učinak Nitrolinguala prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Primjena u starijih:

Sniženi krvni tlak (hipotenzija) i kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa) mogu biti osobit problem pri primjeni Nitrolinguala (i nitrata općenito) u starijih bolesnika. Stoga je potrebno, kad god je to moguće, da budete u sjedećem položaju kada primjenjujete Nitrolingual.

Kako i kada primijeniti lijek?

Primijenite Nitrolingual pri početnim simptomima napadaja angine ili neposredno prije bilo kojeg stanja za koje znate da izaziva napadaj boli u prsnoj koži (npr. fizički napor).

Kako bi raspršivanje otopine bilo ispravno, prije primjene nove bočice Nitrolinguala, prvu dozu raspršite u zrak. To također morate učiniti ako niste sprej upotrebljavali duže vrijeme. Otvor mlaznice raspršivača možete lako napipati što će Vam olakšati u slučaju ako ćete sprej morati koristiti u mraku.

1. Kad god je to moguće, sjednite.
2. Uklonite zaštitni poklopac povlačeći ga okomito prema gore.
3. Bočicu držite uspravno s prstom na pumpici raspršivača. Ne trebate protresti bočicu s lijekom.
4. Otvorite usta i postavite bočicu pored brade (vidjeti sliku).
5. Čvrsto potisnite pumpicu raspršivača kako bi odgovarajuća doza lijeka dospjela pod Vaš jezik (vidjeti sliku). Zatvorite usta.
6. Nemojte udisati dok primjenjujete raspršenu otopinu lijeka.
7. Za sljedeću dozu pričekajte 30 sekundi prije nego ponovo raspršite.
8. Lijek se ne smije udahnuti.



Sprej uvijek držite uz sebe. Kroz bočicu možete vidjeti koliko Vam je spreja ostalo. Na dnu bočice ostaje ostatak otopine koji se ne može iskoristiti. Pobrinite se da nabavite novi sprej prije nego potrošite stari. Uvijek imajte rezervni.

Nakon upotrebe nemojte na silu otvarati, zagrijavati ili spaljivati bočicu. Nemojte raspršivati otopinu u plamen.

Ako primijenite više Nitrolinguala nego što ste trebali

Odmah recite svom liječniku ako sumnjate na predoziranje. Vaš će liječnik odlučiti o potrebnim mjerama prema težini predoziranja.

Ovisno o težini predoziranja, mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- ozbiljan pad krvnog tlaka s povećanjem brzine pulsa
- opća slabost (astenija), omaglica i omamljenost
- izrazita pospanost (somnolencija)
- glavobolja
- crvenilo uz osjećaj vrućine u licu
- mučnina
- povraćanje
- proljev.

Kod visokih doza može se pojaviti trovanje nitritima, zbog čega se mogu pojaviti modra koža i mukozne membrane, teško i brzo disanje.

Kod vrlo visokih doza može se pojaviti povećanje tlaka u lubanji sa cerebralnim simptomima. Kod kroničnog predoziranja izmjerene su povećane razine methemoglobina u krvi.

Ako ste zaboravili primijeniti Nitrolingual

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Nitrolingual

Nemojte prestati primjenjivati Nitrolingual bez savjeta Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

U slučaju teških nuspojava odmah prestanite primjenjivati lijek i potražite liječničku pomoć.

Sljedeće nuspojave zabilježene su uz primjenu lijeka Nitrolingual:

Vrlo često (mogu se javiti više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja: glavobolja se može pojaviti na početku terapije, no obično se povlači s dužom primjenom

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- pad krvnog tlaka (hipotenzija)
- ubrzani rad srca (tahikardija), omamljenost i omaglica
- opća slabost
- pad krvnog tlaka pri ustajanju (ortostatska hipotenzija). To se može pojaviti posebice kada se Nitrolingual primjenjuje prvi put ili ako Vam je doza povišena.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pojačani simptomi angine pektoris
- uočena su stanja kolapsa (kardiovaskularni kolaps, sinkopa (prolazni, nagli pad krvnog tlaka, koji može uzrokovati pad)), s mogućim sporijim i nepravilnim radom srca i padanjem u nesvijest
- mučnina, povraćanje
- crvenilo uz osjećaj vrućine lica
- alergijska kožna reakcija (osip)
- usporen rad srca (bradikardija)
- reakcije preosjetljivosti

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teška upala kože (eksfolijativni dermatitis)
- stanje u kojem dotok krvi u mozak nije dovoljan (cerebralna ishemija)
- pogoršanje disanja
- nemir

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oticanje jezika

Napomena:

Djelotvornost lijeka može biti smanjena ako se primijenjuje kroz dulje vrijeme ili u visokim dozama (razvoj podnošljivosti). To se može pojaviti i ako ste upotrebljavali druge lijekove s nitratnim sastojcima. Kako biste izbjegli smanjenje ili gubitak djelotvornosti, trebate izbjegavati neprekidnu primjenu lijeka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nitrolingual?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili dnu bočice i kutije iza „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nitrolingual sadrži?

Djelatna tvar je gliceriltrinitrat. Jedna odmjerenjena doza (jedan potisak) sadrži 0,4 mg gliceriltrinitrata. Pomoćne tvari su: trigliceridi srednje duljine lanca, bezvodni etanol, glicerolkaprilokaprat, eterično ulje paprene metvice, otopina natrijevog (S)-laktata, (S)-laktatna kiselina i pročišćena voda.

Kako Nitrolingual izgleda i sadržaj pakiranja?

Nitrolingual je bistra, bezbojna ili blago žuta otopina aromatičnog mirisa.

Kutija s jednom bočicom zatvorenom plastičnim, odmjernim sustavom za raspršivanje. Jedna bočica sadrži 13,2 g (14,4 ml) otopine, što je dovoljno za otprilike 200 doza.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Medis Adria d.o.o., Buzinska cesta 58, 10 010 Zagreb – Buzin

Proizvođač:

G.Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Kieler Straße 11, 25551 Hohenlockstedt, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.