Bipacksedel: Information till användaren

Nitrolingual 0,4 mg/dos sublingualspray

glyceryltrinitrat (nitroglycerin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nitrolingual är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nitrolingual
3. Hur du använder Nitrolingual
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nitrolingual ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nitrolingual är och vad det används för

Nitrolingual är en munspray med nitroglycerin som aktiv substans. Nitrolingual utvidgar blodkärlen och minskar på så sätt belastningen på hjärtat och hjärtats syrebehov. Nitroglycerin tas snabbt upp av blodet genom munslemhinnan och effekten inträder snabbt.

Nitrolingual används vid:
Behandling av tillfällig kärlkramp (angina pectoris) och förebyggande av angina som orsakas av ansträngning, t ex fysisk ansträngning eller någon annan situation som tidigare kunnat orsaka angina. Symtomlindring vid akut hjärtsvikt eller hjärtinfarkt. Kramp i hjärtats kranskärl under hjärtoperation (angiografi).

2. Vad du behöver veta innan du använder Nitrolingual

Använd inte Nitrolingual
- om du är allergisk (överkänslig) mot glyceryltrinitrat (nitroglycerin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller mot andra läkemedel innehållande nitrater
- om du har hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (en sjukdom i hjärtmuskeln som orsakar blodflödeshinder)
- vid förhöjt tryck i hjärnan (t.ex. skallskada, hjärnblödning)

Om du använder Nitrolingual ska du inte samtidigt använda medel mot manlig impotens eller pulmonell hypertension som innehåller så kallade fosfodiesterashämmare typ 5 (t ex sildenafil, tadalafil, vardenafil) eftersom detta kraftigt ökar Nitrolinguals blodtryckssänkande effekt, vilket kan kan ge allvarliga biverkningar (svimning, hjärtinfarkt).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nitrolingual om något av följande stämmer in på dig:
- om du har hjärtsjukdom, exempelvis cirkulationsproblem, förträngning i hjärtklaffarna, hjärtsäcksinflammation eller högt tryck på hjärtat som orsakas av vätskeansamling i hjärtsäcken.
- om du lider av allvarligt lågt blodtryck (när det övre (systoliska) blodtrycket är under 90 mmHg)
- om du har hjärnsjukdom som kan härledas till sjukdom i blodkärlen som försörjer hjärnan.
- om du har lungsjukdom (risk för förvärrad syresättning)

Andra läkemedel och Nitrolingual
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Nitrolingual sänker blodtrycket. Denna effekt kan förstärkas om läkemedlet används tillsammans med
- kärlvidgande medel
- blodtryckssänkande medel (t.ex. betablockerare, kalciumblockerare, medel som främjar urinproduktion (diuretika), ACE-hämmare)
- vissa läkemedel som generellt används mot psykiska eller känslomässiga störningar (neuroleptika, tricykliska antidepressiva läkemedel)
- alkohol
- saptopterin, ett läkemedel för behandling av fenylketonuri (PKU)
- fosfodiesterashämmare typ 5 (t.ex. sildenafil, vardenafil eller liknande läkemedel) för behandling av impotens eller högt blodtryck i lungorna. Om en patient som behandlas med sådana läkemedel har ett akut anginaanfall måste han/hon omedelbart läggas in på sjukhus, innan behandling med Nitrolingual sätts in.

N-acetylcystein kan förstärka Nitrolinguals kärlvidgande effekt.

Om du tar andra organiska nitrater (t.ex isosorbiddinitrat, isosorbid-5-mononitrat) kan en högre dos Nitrolingual behövas för att uppnå den önskade effekten på cirkulationen.

Nitrolingual kan påverka följande läkemedel:
- dihydroergotamin (ett läkemedel som används för behandling av migrän) kan motverka effekten av Nitrolingual och höja ditt blodtryck mer än vanligt.
- heparin. Om du använder sprayen tillsammans med heparin kan koagulationsförmågan försämras och blödningsrisken öka. Heparindosen kan behöva justeras.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om Nitrolingual eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk. En risk för barn som ammas kan inte uteslutas.
Det finns inget som tyder på en skadlig effekt med avseende på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner
Nitrolingual kan påverka reaktionsförmågan. Bilkörning och annat maskinellt arbete bör därför undvikas strax efter sprayning med Nitrolingual.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nitrolingual innehåller små mängder alkohol (etanol), mindre än 10 mg per dos.

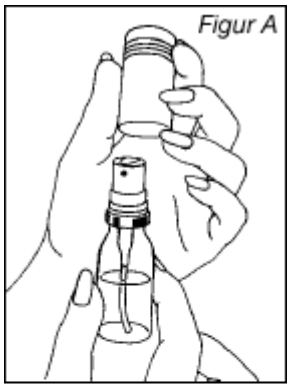
3. Hur du använder Nitrolingual
Använd alltid Nitrolingual enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Patienterna bör informeras om att sitta ner när det är möjligt vid intag av sublingualt glyceryltrinitrat.

Rekommenderad dos är: 1-2 sprayningar (0,4-0,8 mg) i munnen under tungan, utan att andas in, vid början av ett anginaanfall eller omedelbart före någon känd ansträngning som orsakar angina. Fler än tre sprayningar åt gången rekommenderas inte.
Om smärtan inte går över kan ytterligare 1-2 sprayningar (0,4-0,8 mg) ges efter 10 minuter. Om smärtan fortfarande inte försvinner ska du omedelbart söka läkarvård.

Användning för barn
Det finns inga data tillgängliga från användning av Nitrolingual hos barn.

Bruksanvisning
1. Flaskan behöver inte skakas före användandet. Tag av plasthatten (enligt figur A).
2. Innan du använder sprayen första gången ska du testspraya 2 gånger i luften. (Om sprayflaskan legat oanvänd mer än 14 dagar bör du upprepa test-proceduren.)
3. Under sprayning - håll dosflaskan med huvudet uppåt och med munstycket så nära munnen som möjligt.
4. Spraya föreskrivet antal doser in i munnen - under tungan (figur B), utan inandning. Stäng munnen direkt efter sprayningen.
5. Sätt tillbaka plasthatten efter användandet.

Då mynningen är lätt att känna, kan flaskan lätt användas även i mörker. Spraya ej mot öppen eld.


Figur A


Figur B

Om du använt för stor mängd av Nitrolingual

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen på telefonnummer 112 för bedömning av risken samt rådgivning. Svimning och uttalade biverkningar listade nedan kan vara symptom på överdosering.

Om du har glömt att använda Nitrolingual
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal**.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Nitrolingual orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar grupperas enligt följande frekvenser:

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter):
- Huvudvärk kan vara vanligt i början av behandlingen, men blir ofta bättre med fortsatt användning.
- Blodtrycksfall och/eller blodtrycksfall när man reser sig till stående (ortostatisk hypotension). Detta kan särskilt förekomma när glyceryltrinitrat används för första gången eller efter en doshöjning.
- Ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- Svaghet (asteni)
- Sömnighet och yrsel

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 patienter):
- Angina pectoris-symtom kan förstärkas (paradoxal nitratreaktion) om ett kraftigt blodtrycksfall förekommer.
- Kollapstillstånd (kardiovaskulär kollaps), emellanåt med långsamma och oregelbundna hjärtslag (bradyarytmi) och svimning har observerats.
- Illamående, kräkningar
- Ansiktsrodnad
- Blå läppar och hud (cyanos)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):
- Allvarlig inflammation i huden (exfoliativ dermatit)
- Minskat blodflöde till hjärnan (cerebral ischemi)
- Andningssvårighet
- Rastlöshet
- Läkemedelsutslag
- Förhöjd nivå av methemoglobin i blodet (Methemoglobinemi)

När du använder Nitrolingual spray kan blodflödet till mindre ventilerade områden i lungorna omfördelas. Detta kan leda till en minskad syrehalt i artärblodet. Om kranskärlens blodflöde störs får hjärtat eventuellt inte tillräckligt med syre.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nitrolingual ska förvaras

Förvaras vid högst 25 ºC. Pumpsprayen ska skyddas mot höga temperaturer. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: glyceryltrinitrat (nitroglycerin).
1 spraydos innehåller: 0,4 mg/dos.

Övriga innehållsämnen är: Medellångkedjiga triglycerider, vattenfri etanol 9,60 mg/dos, medellångkedjiga glycerider, pepparmyntolja, natrium-(*S*)-laktatlösning, (*S*)-mjölksyra, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nitrolingual 0,4 mg/dos sublingual spray är en klar, färglös till svagt gul lösning i en glasflaska, med genomskinlig röd plastbeläggning, med doseringspump och kork. Flaskan innehåller ca 200 doser.

Parallellimportör, ompackare och tillverkare

Parallellimportör:
Abacus Medicine A/S, Köpenhamn V, Danmark
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Ompackare:
Abacus Medicine B.V., Alkmaar, Nederländerna

Tillverkare:
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Hohenlockstedt
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-11-04