

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Nitrolingual Spray, 0,4 mg/annuses, keelealunesprei Nitroglütseriin

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehes antakse ülevaade:**

1. Mis ravim on Nitrolingual Spray ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nitrolingual Spray kasutamist
3. Kuidas Nitrolingual Spray'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nitrolingual Spray'd säilitada
6. Lisainfo

### **1. MIS RAVIM ON NITROLINGUAL SPRAY JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE**

Nitroglütseriin kuulub orgaaniliste nitraatide gruppi ja tal on veresooni laiendav toime, eelkõige veene, vähemal määral artereid ja arterioole ning ka koronaartereid laiendav toime, langetades vererõhku. Ravimit kasutatakse stenokardiahoo (valu- ja pigistustunne rinnus) profülaktikas ja ravis.

### **2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NITROLINGUAL SPRAY KASUTAMIST**

#### **Ärge kasutage Nitrolingual Spray'd**

- kui te olete allergiline (ülitundlik) nitroglütseriini või ravimi mõne koostisosa suhtes
- kui teil on äge vereringepuudulikkus (šokk, kollaps)
- kui teil on väga madal vererõhk (süstoolne vererõhk alla 90 mmHg)
- kui teil on kardiogeenne šokk (kui ei ole tagatud südame vasaku vatsakese piisavalt kõrge diastoolne rõhk)
- kui teil on hüpertroofne obstruktiivne kardiomiopaatia (südame õõned on kitsenenud), adhesiivne perikardiit või perikardi tamponaad
- kui teil on primaarne kopsu hüpertensioon, eriti koronaarteritõbe põdevatel patsientidel
- kui te kasutate samaaegselt erektsioonihäirete raviks mõeldud fosfodiesteraasi inhibiitoreid (nt Viagra)

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Nitrolingual Spray**

- kui teil esineb madala täitumisrõhuga äge südamelihaseinfarkt
- kui teil on kalduvus madalale vererõhule (tuleb vältida süstoolse vererõhu langust alla 90 mmHg)
- kui teil esineb aortaal- ja/või mitraalstenosis (südameklappide ahenemine)

- kui teil on ortostaatilise hüpotensiooni (kehaasendist sõltuv vererõhu langus) oht
- kui teil on haigusi, millega kaasneb kõrgeenenud koljusisese rõhk (kuigi edasist koljusisese rõhu tõusu on täheldatud vaid suurte nitroglütseriini annuste veenisisestel manustamistel)

### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Nitrolingual Spray vererõhku langetav toime võib tugevneda kui võtate samaaegselt teisi veresooni laiendavaid ravimeid (vasodilataatoreid), vererõhku langetavaid (antihüpertensiivsed) ravimeid, kaltsiumikanalite blokaatoreid, beeta-adrenoblokaatoreid, neuroleptikume, tritsüklilisi antidepressante või kui kasutate samaaegselt fosfodiesteriini inhibiitorit sildenafili (Viagra) või alkoholi.

Kasutamisel koos dihidroergotamiiniga (DHE) võib Nitrolingual Spray suurendada DHE taset ja seetõttu suurendada selle rõhku tõstvat toimet.

Hepariini ja nitroglütseriini kooskasutamine nõrgendab hepariini toimet.

Patsientide puhul, keda on eelnevalt ravitud orgaaniliste nitraatidega (nt isosorbiiddinitraat, isosorbiid-5-mononitraat), võib olla vajalik soovitud mõju saavutamiseks suurendada nitroglütseriini annust.

### **Rasedus ja imetamine**

Nitroglütseriini kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ei ole kliinilisi andmeid. Kui olete rase või planeerite rasestuda või toidate rinnaga last, informeerige sellest oma arsti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Nitroglütseriini võib halvendada tähelepanuvõimet ja reaktsioonikiirust, eriti koostoides alkoholiga, mistõttu ravi ajal Nitrolingual Spray'ga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

### **Oluline teave mõningate Nitrolingual Spray koostisainete suhtes**

Nitrolingual Spray sisaldab abiainena etanooli.

## **3. KUIDAS NITROLINGUAL SPRAY'D KASUTADA**

Võtke Nitrolingual Spray'd alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Nitrolingual Spray'd pihustatakse suuõõnde stenokardiahoo alguses või vahetult enne olukordi, mis kogemuse põhjal võib stenokardiahoo esile kutsuda. Vastavalt seisundi raskusele pihustada 1...2 annust aerosooli suuõõnde 30 sekundiliste vahedega.

Enne iga kasutuskorda tuleb spreipudelil eemaldada kaitsekork, tõmmates seda vertikaalselt ülespoole. Enne esimest kasutamist (vajadusel ka siis kui pihustit ei ole kaua kasutatud) on vajalik spreipudeli annuselugemise kamber täita, milleks vajutatakse esmalt klappi (vajutage pihustiotsik tugevasti maksimaalselt alla, seejärel vabastage) ja pihustatakse sisu õhku, kuni väljub ühtlane ravimijuga. Nüüd on pihusti kasutamiskvalifitseeritud ning vajab esmalt loksutamist.

Pihustamise ajal hoida ravimi pudelit püstiasendis otsik ülespoole!

#### **Lahust pihustatakse suhu järgmiselt:**

- hingake sisse sügavalt
- hoidke hinge kinni
- pihusti otsiku ava asetage suule võimalikult lähedale (ava on kergesti kombatav ning teda võib seetõttu kasutada pudeli asendi usaldusväärse määrana, kui pihustit kasutada öösel)
- vajutage doseerimispumbale, pihustage lahust keele alla.
- **Ravimit ei tohi sisse hingata!**
- pange suu kinni ja hingake järgnevat 30 sekundit läbi nina
- peale manustamist asetatakse kaitsekork kindlalt oma kohale tagasi

### **Kui te kasutate Nitrolingual Spray'd rohkem kui ettenähtud**

Üleannustamisel võivad esineda vererõhu langus koos ortostaatilise regulatsiooni häiretega (tunne, et te liigute ise või liigub teie ümbrus) ning reflektorse südame löögisageduse kiirenemisega (tahhükardia) ja peavalud, nõrkus, pearinglus, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Suurte annuste (üle 20 mg/kg) korral võivad tekkida methemoglobineemia, tsüanoos, düspnoe ja tahhüpnoe põhjustatuna nitroglütseriini ainevahetuse käigus moodustuvate nitriti ionide poolt. Väga suurte annuste korral võib esineda sümptomaatiline koljusisese rõhu tõus.

Kui on tekkinud üleannustamise sümptomid, tuleb konsulteerida koheselt arstiga.

#### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Nitrolingual Spray põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Ravi algperioodil võivad sageli esineda nitraadist põhjustatud peavalud, mis ravi jätkamisel tavaliselt mööduvad.

Nitroglütseriini esmakordsel kasutamisel või annuse suurendamisel võib tekkida vererõhu langus ja/või ortostaatiline hüpotensioon. Sellega võib kaasneda südamegevuse reflektorne kiirenemine, unisus, pearinglus ja nõrkus. Harva võivad esineda iiveldus, oksendamine, mööduv nahapunetus ja allergiline nahareaktsioon. Harva võivad vererõhu suure languse korral tugevneda stenokardia sümptomid (paradoksaalne nitraadireaktsioon). Harva on täheldatud kollapsit, mõnikord koos südame arütmia, südamegevuse aeglustumise (bradüarütmia) ja minestusega.

Üksikjuhtudel on täheldatud eksfoliativset dermatiiti.

On esinenud tolerantsust ja ristuvat tolerantsust teiste nitroühendite suhtes.

Kestval kasutamisel vaibub hemodünaamiline toime 24 tunni jooksul.

#### **5. KUIDAS NITROLINGUAL SPRAY'D SÄILITADA**

Hoida originaalpakendis.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Nitrolingual Spray'd pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. LISAINFO**

##### **Mida Nitrolingual Spray sisaldab**

Toimeaine on nitroglütseriin. Üks annus spreid sisaldab 0,4 mg nitroglütseriini.

Abiained on: keskmise ahelaga triglütseriidid, etanool, keskmise ahelaga osalised glütseriidid, piparmündiõli.

##### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

##### **Tootja**

G. POHL-BOSKAMP GmbH & Co

Kieler Strasse 11

D-25551 Hohlenlockstedt

SAKSAMAA

**Infoleht on viimati kooskõlastatud märtsis 2008**